

Comunicat de presă

Bucuresti, 07 februarie 2019

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) recomandă UE aprobarea unui medicament al companiei Roche indicat pentru tratarea persoanelor cu hemofilie severă de tip A fără inhibitori ai factorului VIII

- **Primul medicament care reduce semnificativ rata intervențiilor pentru tratarea sângerărilor, în comparație cu profilaxia anterioară cu factor VIII, într-o comparație prospectivă, la aceiași indivizi**
- **Prima clasă nouă de medicamente din ultimii 20 de ani, pentru persoanele cu hemofilie severă de tip A fără inhibitori ai factorului VIII**
- **Singurul medicament profilactic ce poate fi administrat subcutanat și cu multiple opțiuni de dozare**

Compania Roche a anunțat că CHMP (Comitetul pentru medicamente de uz uman) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) a adoptat o opinie pozitivă pentru un medicament produs de compania Roche, pentru profilaxia de rutină a episoadelor de sângerare la adulți și copii cu hemofilie de tip A severă (deficit congenital de factor VIII, FVIII <1%) fără inhibitori ai factorului VIII. CHMP a recomandat de asemenea ca acest medicament să poată fi folosit cu multiple opțiuni de dozare (o dată pe săptămână, la fiecare două săptămâni sau la fiecare patru săptămâni), pentru toate persoanele cu hemofilie de tip A care au respectiva indicație, inclusiv pentru cele cu inhibitori ai factorului VIII.

Opinia pozitivă a CHMP se bazează pe rezultatele din studiile pivotale HAVEN 3 și HAVEN 4. Pe baza acestei opinii, o decizie finală în ceea ce privește aprobarea acestui medicament pentru persoanele cu hemofilie de tip A fără inhibitori ai factorului VIII, este așteptată în viitorul apropiat de la Comisia Europeană.

„Tratamentul profilactic curent al hemofiliei de tip A poate necesita câteva perfuzii intravenoase pe săptămână, însă chiar și atunci, unii dintre pacienți mai pot sângera.”, a spus Victor Jimenez Yuste, Conferențiar la „Hematologie la Autonoma University” și șef al departamentului de hematologie din cadrul Spitalului Universitar „La Paz” din Madrid, Spania. „Având trei opțiuni de dozare subcutanată, care în studiile clinice pivotale a oferit un control eficient al sângerării, medicamentul produs de Roche are potențialul de a face o diferență semnificativă în viața persoanelor cu hemofilie de tip A.”



„Acest medicament dezvoltat de Roche pentru tratarea hemofiliei, este apreciat drept prima clasă nouă de medicamente utilizate pentru terapie în cazul persoanelor cu hemofilie de tip A fără inhibitori, în aproape 20 de ani”, a declarat Dr. Sandra Horning, Roche Chief Medical Officer și Head of Global Product Development. „Salutăm opinia pozitivă de astăzi a CHMP, care ne aduce cu un pas mai aproape de a oferi medicamentul nostru, persoanelor care trăiesc în UE cu hemofilie de tip A severă, fără inhibitori ai factorului VIII. Vom continua să lucrăm cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu furnizorii de servicii medicale din țările membre UE, pentru a face acest medicament disponibil pentru toți cei care trăiesc cu hemofilie de tip A și care pot beneficia de această terapie.”

În prezent, medicamentul Roche ce se adresează pacienților cu hemofilie de tip A, este aprobat în peste 50 de țări din întreaga lume, cum ar fi Statele Unite ale Americii în luna noiembrie 2017, statele membre UE în luna februarie 2018 și Japonia în luna martie 2018, pentru profilaxia de rutină în vederea prevenirii sau reducerii frecvenței episoadelor de sângerare la persoanele cu hemofilie de tip A cu inhibitori ai factorului VIII.

###

Despre Roche

Roche este unul din pionierii globali ai industriei farmaceutice și de diagnostic, ce inovează continuu cu scopul de a îmbunătăți viața oamenilor. Sinergia dintre diviziile de Farmaceutice și Diagnostic au transformat Roche în lider global al medicinei personalizate, o strategie care își propune să ofere tratamentul potrivit pentru pacientul potrivit, în cele mai bune condiții posibile.

Roche este cea mai mare companie de biotehnologie la nivel mondial, ce oferă medicamente diferențiate clinic în domeniul oncologiei, imunologiei, bolilor infecțioase, oftalmologiei și afecțiunilor sistemului nervos central. Roche este, de asemenea, lider mondial în diagnosticul in vitro și în diagnosticul histologic al cancerului, precum și pionier în managementul diabetului. Fondată în 1896, compania Roche este în permanență în căutarea celor mai bune soluții pentru prevenirea, diagnosticarea și tratarea bolilor, aducându-și astfel o contribuție sustenabilă în societate. 30 de medicamente dezvoltate de Roche - printre care antibiotice, medicamente împotriva malariei și chimioterapice - sunt pe Lista Medicamentelor Esențiale elaborată de Organizația Mondială a Sănătății. De asemenea, compania Roche a fost recunoscută opt ani consecutiv ca liderul sectorului farmaceutic al Dow Jones Sustainability Index.

Având sediul central în Basel, Elveția, Roche este prezentă în peste 100 țări, iar în 2018 compania avea peste 94.000 angajați la nivel global. În 2018, Roche a investit 11 miliarde de franci elvețieni în cercetare și dezvoltare, compania raportând vânzări de 56,8 miliarde de franci elvețieni. Compania Genentech, din Statele Unite, este deținută în totalitate de grupul Roche. De asemenea, Roche este acționarul majoritar al companiei Chugai Pharmaceutical, din Japonia.

Despre Roche Romania

Prezent pe piața românească încă din perioada interbelică, Roche își redeschide reprezentanța locală în anul 1992. În anul 2005, grupul Roche ia decizia să înființeze societatea comercială S.C. Roche Romania SRL, urmând ca activitatea reprezentanței din București să fie preluată de compania locală nou înființată.



Roche oferă produse și servicii care acoperă întreg spectrul îngrijirilor de sănătate, pornind de la prevenție, tratament și până la monitorizarea post-tratament, în arii terapeutice majore unde există nevoi medicale neacoperite încă. Prin intermediul Roche România, ambele divizii ale Grupului Roche - divizia de farmaceutice și divizia de diagnostice - sunt prezente pe piața din țara noastră, oferind produse și servicii de înaltă specializare. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să accesați www.roche.ro.

Departamentul de Comunicare al Roche România: andrei.vlad@roche.com, 0728292664