

Comunicat de presă

București, 1 martie

Comisia Europeană a aprobat un nou medicament produs de Roche, pentru tratamentul hemofiliei A cu inhibitor

- **Primul medicament nou aprobat din ultimii 10 ani în Europa pentru tratamentul pacienților cu hemofilie A care prezintă inhibitor de factor VIII**
- **Administrarea subcutanată săptămânală poate reduce povara tratamentului**

Comisia Europeană a aprobat un nou medicament Roche destinat profilaxiei de rutină a episoadelor de sângerare, la persoanele care suferă de hemofilie A care prezintă inhibitor de factor VIII. Acest medicament poate fi utilizat de către toți pacienții, indiferent de vârstă. Aproape una din trei persoane care suferă de forme severe ale hemofiliei A poate dezvolta inhibitor la terapia cu înlocuitor de factor VIII, ceea ce crește riscul unor sângeri. Aceste sângeri pot pune viața în pericol, fie pot cauza probleme pe termen lung, prin afectarea articulațiilor¹. Persoanele care suferă de hemofilie A cu inhibitor al factorului VIII prezintă un risc de deces cu 70% mai mare, comparativ cu cei care suferă de forma bolii fără inhibitor².

„Această aprobare este o veste foarte bună pentru pacienții europeni care suferă de hemofilie A cu inhibitor al factorului VIII. Apariția în timp a acestor inhibitori nu doar crește riscul unor episoade de sângeri mai dese și mai grave ci în plus face și mult mai dificilă gestionarea bolii, având în vedere opțiunile terapeutice limitate de până acum,” a afirmat Profesorul Johannes Oldenburg, Institute of Experimental Haematology and Transfusion Medicine, Universitatea din Bonn, Germania. *„Reducerea sângerărilor și îmbunătățirea calității vieții apărute în urma tratamentului cu acest nou medicament, arată potențialul acestui produs de a îmbunătăți modul în care este gestionată hemofilia A cu inhibitor.”*

„Suntem încântați să primim aprobarea Comisiei Europene pentru acest medicament, care oferă persoanelor cu hemofilie A cu inhibitor o nouă opțiune terapeutică, prima în ultimii 20 de ani”, a afirmat Sandra Horning, Chief Medical Officer și Head of Global Product Development al grupului Roche. *„Noi credem că acest medicament are potențialul de a face o diferență semnificativă în viețile persoanelor cu hemofilie A cu inhibitor și ne exprimăm disponibilitatea de a lucra împreună cu statele membre UE în vederea asigurării accesului cât mai rapid la acest medicament important.”*

Comisia Europeană a aprobat acest medicament pe baza a două dintre cele mai mari studii clinice, în care acest produs a demonstrat eficiență superioară comparativ cu tratamentele anterioare cu agenți de bypass, administrați în profilaxie sau la cerere. Medicamentul a fost deja aprobat în Statele Unite ale Americii de către U.S. Food and Drug Administration (FDA) la finalul anului trecut.

Hemofilia este o boală ereditară gravă a sângelui, care face ca sângele unei persoane să nu se coaguleze corect, ducând la sângeri necontrolabile, care pot avea loc spontan sau în urma unor traumatisme minore.

¹ European Haemophilia Consortium [Internet; cited 2018 January]. Available from: <https://www.ehc.eu/bleeding-disorders/inhibitors/>

² www.cdc.gov/ncbddd/hemophilia/features/inhibitor-severe-hemophilia-a.html



Statisticile arata că, la nivel global, peste 320.000 de persoane trăiesc cu hemofilie de tip A, cea mai des întâlnită formă a bolii. Persoanele cu hemofilie A nu au suficient sau deloc factorul de coagulare numit factorul VIII. Lipsa acestui factor împiedică coagularea normală a sângelui. La o persoană sănătoasă, proteinele numite factori de coagulare lucrează împreună pentru a forma un cheag de sânge și a opri sângerarea.

Despre Roche

Roche este unul din pionerii globali ai industriei farmaceutice și de diagnostic, ce inoveaza 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 maladiilor, aducandu-si astfel o contributie sustenabila in societate. Compania dorește de asemenea să îmbunătățească accesul pacienților la inovații medicale prin colaborarea cu toate părțile interesate. 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 2017 compania avea aproximativ 94.000 angajați la nivel global. În 2017, Roche a investit 10,4 miliarde de franci elvețieni în cercetare și dezvoltare, compania raportând vânzări de 53,3 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