

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Восьминедельная терапия пациентов с хроническим гепатитом С всех основных генотипов исследуемой пангенотипной комбинацией глекапревир/пибрентасвир (Г/П) компании AbbVie позволила достигнуть высокого уровня устойчивого вирусологического ответа

- *97,5 % пациентов с хроническим ВГС всех основных генотипов (GT1-6) без цирроза печени, не получавших ранее противовирусное лечение, достигли устойчивого вирусологического ответа (УВО12) в результате применения Г/П в течение 8 недель*
- *В течение 8 недель не было ни одного случая преждевременного завершения лечения из-за нежелательных явлений ни в одной из групп трех регистрационных исследований*
- *Г/П является исследуемой пангенотипной комбинацией для лечения хронического гепатита С, принимаемой один раз в день, используемой без рибавирина*

МОСКВА, Россия, 22 декабря 2016/СЕВЕРНЫЙ ЧИКАГО, Иллинойс, 11 ноября 2016 – Глобальная биофармацевтическая компания AbbVie объявила о том, что по результатам 8-недельной терапии пациентов с хроническим гепатитом С всех основных генотипов исследуемой пангенотипной комбинацией глекапревир (АВТ-493)/пибрентасвир (АВТ-530) (Г/П) удалось достичь высокого уровня устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после окончания лечения (УВО12). Среди более чем 700 пациентов с хроническим гепатитом С генотипов 1-6 (GT1-6) без цирроза печени, не получавших ранее противовирусную терапию, 97,5 % (n = 693/711) достигли УВО12, независимо от исходной вирусной нагрузки. Частота вирусологической неудачи составила 1 % (n = 9/711).

Это первые опубликованные данные регистрационных исследований клинической программы компании AbbVie по изучению Г/П, направленной на поиск наиболее быстрого пути к вирусологическому излечению* всех основных генотипов ВГС (GT1-6) в области неудовлетворенных медицинских потребностей в лечении данного заболевания.

«Объявленные результаты – еще один шаг к выводу потенциальной пангенотипной схемы терапии, принимаемой один раз в день в течение 8 недель, для пациентов без цирроза печени не получавших ранее противовирусное лечение, – отметил Майкл Северино, доктор медицины, исполнительный вице-президент по исследованиям и разработкам и главный научный специалист компании AbbVie. – Учитывая, что наша программа регистрационных исследований близится к завершению, заявка на регистрацию нашей пангенотипной комбинации препаратов следующего поколения будет направлена в регуляторные органы до конца этого года в США и в начале 2017 года в Европейском Союзе и Японии».

Эти новые значимые данные включают в себя результаты 8-недельной терапии в группах трех клинических регистрационных исследований по оценке эффективности и безопасности Г/П – ENDURANCE-1, ENDURANCE-3 и SURVEYOR-2 (часть 4). За 8 недель ни в одной из групп трех исследований не было ни одного случая преждевременного завершения лечения из-за нежелательных явлений (НЯ). Наиболее частыми НЯ, зарегистрированными у более чем 10 % пациентов в этих группах, были головная боль и утомляемость, при этом ни в одной из исследуемых групп не было ни одного НЯ, зарегистрированного у более чем 20 % пациентов. Клинически значимые отклонения лабораторных показателей от нормы, включая изменения уровня АЛТ, не наблюдались.

«Большинство пациентов, живущих сегодня с ХВГС, никогда не получали лечение, и поражение печени у них еще не достигло стадии цирроза, – отметил Штефан Цойцем, доктор медицинских наук, автор исследования и руководитель отделения медицины клиники Университета Гете, Франкфурт, Германия. - Таким образом, полученные данные по УВО у пациентов с гепатитом С в результате 8-недельного лечения с применением Г/П, являются весьма многообещающими».

Обзор предварительных результатов трех исследований:

Название исследования	Популяция пациентов	Длительность лечения	Схема терапии	Частота УВО12
ENDURANCE-1	Пациенты с ВГС генотипа 1 без цирроза печени, не получавшие ранее противовирусное лечение или не излеченные в результате применения интерферон-содержащей терапии (ПегИФН +/- РБВ или СОФ/ РБВ +/- ПегИФН), а также пациенты коинфицированные ВИЧ-1	8 недель	Г/П	99 % (n=348/351)
ENDURANCE-3	Пациенты с ВГС генотипа 3 без цирроза печени, не получавшие ранее противовирусное лечение	8 недель	Г/П	95 % (n=149/157)
SURVEYOR-2 (Часть 4)	Пациенты с ВГС генотипов 2, 4, 5, 6 без цирроза печени, не получавшие ранее противовирусное лечение или не излеченные в результате применения интерферон-содержащей терапии (ПегИФН, СОФ/РБВ или ПегИФН/СОФ)	8 недель	Г/П	97 % (n=196/203)

Г/П является исследуемой пангенотипной комбинацией препаратов, которая в настоящее время изучается в рамках регистрационной клинической исследовательской программы, при этом ее безопасность и эффективность окончательно не установлены. Дополнительные данные исследований ENDURANCE-1 и SURVEYOR-2 (часть 4) представлены на ежегодной конференции по заболеваниям печени Liver Meeting® Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (American Association for the Study of Liver Diseases, AASLD) в Бостоне. Дополнительная информация о клинических исследованиях Г/П доступна на сайте www.clinicaltrials.gov.

**Пациенты, которые достигают устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после окончания лечения (УВО12), считаются излеченными от гепатита С.*

Об исследованиях ENDURANCE и SURVEYOR

Исследования ENDURANCE-1, ENDURANCE-3 и SURVEYOR-2 (часть 4) являются открытыми многоцентровыми регистрационными исследованиями по оценке безопасности и эффективности Г/П у пациентов с хроническим ВГС всех основных генотипов (GT1-6). Первичной конечной точкой эффективности во всех исследованиях является УВО12.

ENDURANCE-1 – это рандомизированное исследование для оценки безопасности и эффективности лечения Г/П длительностью 8 и 12 недель у пациентов с хроническим ВГС генотипа 1 без цирроза печени, не получавших ранее противовирусное лечение или не достигших излечения по результатам интерферон-содержащей терапии (ПегИФН +/- РБВ или СОФ/ РБВ +/- ПегИФН), включая пациентов с коинфекцией ВИЧ-1.

ENDURANCE-3 – это частично рандомизированное исследование для оценки безопасности и эффективности лечения Г/П длительностью 8 и 12 недель у пациентов с хроническим ВГС генотипа 3 без цирроза печени, не получавших ранее противовирусное лечение. Это исследование включает дополнительную контрольную группу пациентов, принимавших в течение 12 недель препараты сравнения софосбувир + даклатасвир (СОФ+ДКВ). Дополнительные данные об исследуемых группах будут представлены на предстоящем научном конгрессе.

SURVEYOR-2 (часть 4) – это несравнительное исследование по оценке эффективности лечения Г/П длительностью 8 недель у пациентов с хроническим ВГС генотипов 2, 4, 5, 6 без цирроза печени, не получавших ранее противовирусное лечение или не достигших излечения по результатам интерферон-содержащей терапии (ПегИФН, СОФ/РБВ или ПегИФН/СОФ).

О клинической программе компании AbbVie в области ХВГС

Клиническая программа AbbVie по исследованию глекапревира/пибрентасвира (Г/П) была разработана с целью поиска наиболее быстрого вирусологического излечения* хронического ВГС всех основных генотипов (GT1-6) и имеет целью удовлетворение текущих потребностей в терапии гепатита С.

Г/П является исследуемой пангенотипной потенциальной комбинацией для 8-недельной терапии пациентов с гепатитом С без цирроза печени, не получавших ранее противовирусное лечение, которые составляют большую часть пациентов с ХВГС. Компания AbbVie также изучает возможность применения Г/П у пациентов, лечение которых вызывает определенные трудности, а именно – у пациентов с хроническим ВГС генотипа 3, пациентов, не достигших излечения по

результатам терапии противовирусными препаратами прямого действия (ПППД), и пациентов с хронической болезнью почек, включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

Г/П представляет собой комбинацию двух различных противовирусных препаратов, принимаемую один раз в день. Г/П – это комбинация фиксированной дозы ингибитора протеазы NS3/4A глекапревир (300 мг) и ингибитора протеазы NS5A пибрентасвир (120 мг), представляющая собой три таблетки для перорального применения, которые следует принимать один раз в день.

Глекапревир был разработан в ходе продолжающегося сотрудничества между компаниями AbbVie и Enanta Pharmaceuticals, направленного на разработку ингибиторов протеазы вирусного гепатита С, а также схем, включающих ингибиторы протеаз.

Об AbbVie

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. Миссия компании – использовать экспертизу, опыт переданных делу сотрудников и уникальный подход к инновациям для развития и вывода на рынок передовых методов лечения, призванных решить некоторые из самых сложных и серьезных заболеваний в мире. Количество сотрудников AbbVie и дочерней компании Pharmasclics, находящейся в полной собственности AbbVie, составляет более 28 000 человек, лекарственные препараты представлены на рынках более 170 стран мира. За дополнительной информацией о компании и ее сотрудниках, портфеле препаратов и обязательствах, пожалуйста, обращайтесь по адресу www.abbvie.com. Следите за новостями @abbvie в Twitter и изучайте возможности карьеры в AbbVie на страницах компании в Facebook или LinkedIn.

Прогнозные заявления

Некоторые заявления в данном пресс-релизе могут быть прогнозными. Слова «полагать», «ожидать», «предполагать», «планировать» и другие подобные выражения, в частности, определяют общие прогнозные заявления. AbbVie предупреждает, что эти прогнозные заявления должны оцениваться с учетом рисков и неопределенности, которые могут стать причиной существенных отличий итоговых результатов от тех, которые указаны в прогнозных заявлениях. Такие риски и неопределенности включают, но не ограничиваются проблемами с интеллектуальной собственностью, конкуренцией со стороны других продуктов, трудностями, связанными с исследованиями и разработкой, неблагоприятными судебными решениями или правительственными действиями и изменениями в законы и нормативные акты, применимые к нашей отрасли. Дополнительная информация об экономических, конкурентных, правительственных, технологических и других факторах, которые могут повлиять на деятельность AbbVie, изложена в разделе 1A «Факторы риска» в годовом отчете AbbVie за 2014 год по форме 10-K, который был подан в Комиссию по ценным бумагам и биржам США. AbbVie не берет на себя обязательств публично раскрывать какие-либо изменения к прогнозным заявлениям, которые могут возникнуть в результате последующих событий, за исключением случаев, предусмотренных законом.

###

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь:

Анна Самохвалова

Директор по связям с общественностью AbbVie в России, Украине и СНГ

anna.samokhvalova@abbvie.com

8 (965) 115 88 61

