

Erelzi®, биоаналог этанерцепта компании «Сандоз», одобрен в Европе для лечения ряда воспалительных заболеваний

Июн. 27, 2017

- Европейская комиссия одобрила препарат Erelzi® (МНН – этанерцепт) производства компании «Сандоз» для лечения ряда иммунологических заболеваний, таких как ревматоидный артрит, псориаз и псориатический артрит.
- Регистрация Erelzi® расширяет возможности выбора терапии для специалистов здравоохранения и пациентов и открывает новую главу в истории иммунологического портфеля компании «Сандоз».
- В настоящий момент продуктовый портфель биоаналогов компании «Сандоз» состоит из пяти зарегистрированных в Европе биоаналогов, включая биоаналоги некоторых мировых блокбастеров¹.

Хольцкирхен, 27 июня 2017 года – компания «Сандоз», дивизион группы «Новартис», пионер и мировой лидер в области биоаналогов*, объявила о получении одобрения Европейской комиссии для препарата Erelzi® (биоаналога этанерцепта) для применения в Европе**. Erelzi® одобрен для использования по всем показаниям референтного препарата Энбрел® (Enbrel®)***2,3.

«Иммунология – приоритетное направление для «Сандоз». Erelzi® стал вторым препаратом в этой терапевтической области, одобренным за последние несколько недель, что отчетливо демонстрирует нашу приверженность идее улучшения качества лечения пациентов, – заявила Кэрол Линч, руководитель биофармацевтического направления «Сандоз». – Erelzi® пополнит широкий иммунологический портфель группы «Новартис» и расширит возможности выбора терапии для специалистов здравоохранения и пациентов в Европе. Мы ожидаем, что появление нового препарата на рынке позволит повысить доступность столь необходимых биологических препаратов для большего количества пациентов».

Erelzi® одобрен для лечения ревматоидного артрита, аксиальной формы спондилоартрита (анкилозирующий спондилоартрит и аксиальный спондилоартрит), бляшечного псориаза, псориатического артрита, а также ювенильного идиопатического артрита и хронического псориаза у детей и подростков. Erelzi® доступен в форме предварительно заполненных шприц-ручек SensoReady®, разработанных для обеспечения безопасности, комфорта и удобства пациентов при применении препарата².

Одобрение Еврокомиссии было основано на данных комплексной программы исследований, включающей аналитические, доклинические и клинические (в том числе фармакокинетические) исследования. Программа продемонстрировала соответствие Erelzi® референтному препарату с точки зрения профиля безопасности, эффективности и качества.⁴⁻⁶

«Сандоз» стремится к расширению доступа к высококачественным биоподобным лекарственным

средствам, улучшающим качество жизни пациентов. Компания является пионером и мировым лидером в области биоаналогов, в портфеле которой в настоящий момент, после одобрения Erelzi[®], имеется уже пять одобренных в Европе биоаналоговых препаратов. «Сандоз» владеет передовым портфелем биоаналогов, находящихся на разных стадиях разработки. В планах компании – получить одобрение и к 2020 году вывести на рынок еще три биоаналога важнейших биопрепаратов для лечения онкологических и иммунологических заболеваний. «Сандоз» занимает устойчивую позицию лидера отрасли*, основанную на опыте и возможностях в разработке, производстве и выведении биоаналогов на рынок.

О препарате Erelzi[®]

Одобрение Еврокомиссии было основано на комплексной программе клинической разработки, включающей данные аналитических, доклинических и клинических исследований, продемонстрировавших биологическое соответствие Erelzi[®] референтному препарату Энбрел[®] (Enbrel[®]). Клинические исследования включали:

- Фармакокинетическое исследование, результаты которого подтвердили эквивалентность фармакокинетических профилей препарата Erelzi[®] референтному препарату, без каких-либо клинически значимых различий в отношении безопасности, переносимости и иммуногенности⁴.
- Исследование EGALITY фазы III, подтвердившее эффективность, безопасность и данные по иммуногенности препарата. Исследование включало три переключения между референтным препаратом и Erelzi[®]. От начала и до 52-й недели в обеих группах сравнения исследование EGALITY не показало существенных отличий между Erelzi[®] и референтным препаратом (на основе индекса распространенности и тяжести псориаза, PASI (Psoriasis Area and Severity Index)). Первичная конечная точка, а именно одинаковые показатели положительного клинического эффекта в отношении достижения PASI 75, была достигнута на 12-й неделе исследования. Исследование EGALITY также подтвердило сопоставимый профиль безопасности двух препаратов после 52-х недель. Как и ожидалось, иммуногенность этанерцепта была низкой.

О компании «Сандоз»

«Сандоз», дивизион группы «Новартис», – мировой лидер в области воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов. Миссия компании заключается в поиске новых путей улучшения качества и продолжительности жизни людей. Мы вносим вклад в обеспечение растущих потребностей здравоохранения, открывая новые возможности доступа к высококачественной медицине для людей во всем мире. Портфель компании включает около 1,000 молекул для применения во всех ключевых терапевтических областях, а объем продаж в 2016 г. составил 10,1 млрд. долларов США. В 2016 году нашими препаратами воспользовалось более 500 миллионов пациентов, и мы стремимся увеличить их число до одного миллиарда. Штаб-квартира компании находится в г. Хольцкирхен, Германия.

*Сводная статистика по Северной Америке, Европе, Японии и Австралии, расчеты IMS за 2016 год.

**European Economic Area (EEA) – Европейская экономическая зона (ЕЭЗ), в состав которой входят 28 государств-членов Европейского союза и три из четырех государств-членов Европейской ассоциации свободной торговли: Исландия, Лихтенштейн и Норвегия. На территории ЕЭЗ осуществляются свободная торговля товарами и услугами, свободное передвижение граждан и свободное движение капитала.

***Enbrel® – зарегистрированная торговая марка Pfizer в Европе и Amgen в США.

Контакты для запросов на получение дополнительной информации:

Александр Алексеев

Директор по корпоративным коммуникациям

Тел: +7 495 660 7509

Моб. тел: +7 916 580 3111

alexandr.alekseev@sandoz.com

Данный материал является информационно-справочным и может быть использован в качестве дополнительного источника информации.

Ссылки на источники

1. European Medicines Agency. European public assessment reports. Available at: ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar... . [Accessed: June 2017].
2. European Medicines Agency. Erelzi® Summary of Product Characteristics.
3. European Medicines Agency. Enbrel® Summary of Product Characteristics. Available at: medicines.org.uk/emc/medicine/3343 . [Accessed: June 2017].
4. von Richter O, et al. GP2015, a proposed etanercept biosimilar: Pharmacokinetic similarity to its reference product and comparison of its auto-injector device with pre-filled syringes. Br J Clin Pharmacol 2016 Oct 27. doi: 10.1111/bcp.13170. [Epub ahead of print]
5. Griffiths C, et al. The EGALITY study: a confirmatory, randomized, double-blind study comparing the efficacy, safety and immunogenicity of GP2015, a proposed etanercept biosimilar, vs. the originator product in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. Br J Dermatol 2017; 176: 928–938. Available from: DOI 10.1111/bjd.15152 [Accessed: June 2017].
6. Hofmann HP, et al. Characterization and non-clinical assessment of the proposed etanercept biosimilar GP2015 with originator etanercept (Enbrel®). Exp Opin Biol Ther 2016; 16: 1185–95.
7. Griffiths C, et al. Poster presented at Psoriasis 2016, 5th Congress of the Psoriasis International Network (PIN), July 2016 [e-poster P222].

Оговорка об ограничении ответственности

Данный пресс-релиз содержит утверждения прогнозного характера, которые можно определить по таким словам, как «приоритетный», «стремление», «возможный», «портфель разработок», «ожидаемый», «планируемый», «выводы на рынок», «в течение четырех лет», «до 2020 года», «занимающий устойчивое рыночное положение» или по аналогичным терминам, или по непосредственному или подразумеваемому обсуждению возможных дополнительных разрешений на продажи или маркировку биоаналога препарата этанерцепт или любого другого биологического препарата компании «Сандоз», находящегося в продуктовом портфеле, или любого другого биологического препарата компании «Сандоз», находящегося на стадии разработок. Не следует излишне полагаться на такие утверждения. Данные утверждения прогнозного характера основаны на общепризнанном мнении и ожиданиях руководства в отношении будущих событий и, в значительной степени, подвержены известным и неизвестным рискам и факторам неопределенности. В случае реализации одного или нескольких таких рисков или факторов неопределенности, или в случае неверности основополагающих допущений, фактические результаты могут значительно отличаться от

указанных в утверждениях прогнозного характера.

Нет гарантий, что биоаналог препарата этанерцепт или любой другой биоаналог «Сандоз», находящийся в продуктовом портфеле компании, будет одобрен для продажи на каких-либо других рынках, или что одобрение будет получено в конкретно указанный срок. Нет гарантий, что препараты компании «Сандоз», находящиеся на стадии разработок, в случае их выхода на рынок, будут одобрены по всем показаниям к применению, зарегистрированным для референтного препарата. Также нет гарантий, что биоаналог препарата этанерцепт или любой другой биоаналог компании «Сандоз», находящийся в продуктовом портфеле, станет коммерчески успешным в будущем. В частности, на ожидания руководства в отношении биоаналога препарата этанерцепт, других обращающихся на рынке препаратов, а также потенциальных разработок, помимо прочего, могут влиять неожиданные регуляторные меры или их задержка, а также государственное регулирование в целом; неопределенность, присущая исследованиям и разработкам, включая неожиданные результаты клинических исследований и необходимость дополнительного анализа имеющихся данных клинических исследований; конкуренция в целом, включая возможное одобрение альтернативных биоаналогов препарата этанерцепт; общемировые тенденции в отношении сдерживания затрат на здравоохранение, включая непрерывное ценовое давление; судебные разбирательства, включая разбирательства в отношении защиты прав на интеллектуальную собственность или другие законные усилия по запрету или ограничению возможности компании «Сандоз» осуществлять продажу биологических препаратов; особенности в практике назначения препаратов медицинскими работниками; общие экономические условия и условия отрасли; вопросы, связанные с безопасностью, качеством и производством; а также прочие риски и факторы, указанные в форме 20-Ф «Новартис АГ» в действующей редакции, хранящейся в Комиссии по ценным бумагам и биржам США. В данном пресс-релизе «Новартис» предоставляет информацию, актуальную на данный момент, и не налагает на себя обязательств по обновлению утверждений прогнозного характера в связи с появлением новой информации, будущих событий и др.

Source URL: <https://www.novartis.com/ru-ru/news/media-releases/erelzi-sandozs-etanercept-biosimilar-approved-in-europe-for-a-range-of-inflammatory-conditions>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/ru-ru/ru-ru/news/media-releases/erelzi-sandozs-etanercept-biosimilar-approved-in-europe-for-a-range-of-inflammatory-conditions>
- <mailto:alexandr.alekseev@sandoz.com>