

Europejska Agencja Leków przyznała tryb przyspieszonej oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu elotuzumab w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali jedną lub więcej terapii

- *We wniosku zostały przedstawione wyniki dwóch badań klinicznych (ELOQUENT-2 & CA204-009), każde z nich zawierało połączenie elotuzumabu z innym standardem leczenia*
- *Elotuzumab jest pierwszym w swojej klasie przeciwciałem immunostymulującym skierowanym przeciw SLAMF7*

(PRINCETON, NJ, 27 lipca, 2015r.) – Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ) i AbbVie (NYSE:ABBV) oznajmiły, że Europejska Agencja Leków (EMA) przyjęła do rozpatrzenia wnioski o dopuszczenie do obrotu elotuzumabu, eksperymentalnego przeciwciała pobudzającego układ odpornościowy, skierowanego przeciw sygnałowej cząsteczce aktywacji limfocytów (Signaling Lymphocyte Activation Molecule – SLAMF7) w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego w terapii łączonej u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej otrzymali jedną lub więcej terapii. Wnioskowi przyznano tryb przyspieszonej oceny przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

Bristol-Myers Squibb i AbbVie wspólnie opracowują elotuzumab, przy czym firma Bristol-Myers Squibb jest jedynym podmiotem odpowiedzialnym za komercjalizację.

„Przyjęcie do rozpatrzenia wniosku rejestracyjnego to istotny krok w realizacji misji Bristol-Myers Squibb w zapewnieniu postępów w leczeniu złośliwych nowotworów hematologicznych przez rozwój Immuno-Onkologii”, powiedział lek. Michael Giordano, wiceprezes, Szef Działu Rozwoju Onkologii w Bristol-Myers Squibb. „Uważamy, że akceptacja przez CHMP trybu przyspieszonej oceny odzwierciedla potrzebę nowej opcji terapeutycznej w szpiczaku plazmocytoowym, chorobie przeważnie nieuleczalnej. Jesteśmy o krok bliżej do dostarczenia elotuzumabu pacjentom z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem plazmocytoowym”.

Wniosek rejestracyjny opiera się na danych z dwóch randomizowanych badań klinicznych, w każdym z nich elotuzumab był połączony z innym standardem leczenia szpiczaka plazmocytoowego. W badaniu ELOQUENT-2, otwartym, randomizowanym badaniu fazy 3, elotuzumab był oceniany w kombinacji z lenalidomidem i deksametazonem, w porównaniu do lenalidomidu z deksametazonem. Wyniki tego badania opublikowano w *The New England Journal of Medicine* z 2 czerwca. Ponadto, w randomizowanym, otwartym badaniu

fazy 2, CA004-009, elotuzumab był oceniany z bortezomibem i deksametazonem w porównaniu do bortezomibu z deksametazonem. Wyniki badania przedstawiono na XX Kongresie Europejskiego Towarzystwa Hematologicznego (EHA).

Elotuzumab wcześniej uzyskał status leku sierocego w Unii Europejskiej (UE). Sierocy produkt leczniczy to produkt, który jest przeznaczony do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki choroby zagrażającej życiu i powodującej przewlekłe upośledzenie; jej częstość występowania w UE nie może być większa od 5 przypadków na 10 000.

O elotuzumabie

Elotuzumab jest eksperymentalnym przeciwciałem stymulującym układ odpornościowy, skierowanym przeciw SLAMF7 (Signaling Lymphocyte Activation Molecule F7), glikoproteinie występującej na powierzchni komórki, ulegającej wysokiej i jednolitej ekspresji na komórkach szpiczakowych i limfocytach NK (Natural Killer), ale nie wykrywanej w prawidłowych tkankach litych ani na macierzystych komórkach krwiotwórczych.

O szpiczaku plazmocytowym

Szpiczak plazmocytowy jest nowotworem hematologicznym, czyli rakiem krwi, rozwijającym się w szpiku kostnym. Pojawia się, gdy komórka plazmatyczna szpiku kostnego, staje się nowotworowa i namnaża się w sposób niekontrolowany. Pomimo postępów w leczeniu szpiczaka plazmocytoowego w ostatnim dziesięcioleciu, tylko 45% pacjentów przeżywa 5 lat. Cechą charakterystyczną przebiegu choroby są liczne okresy remisji i nawrotów. Po nawrocie choroby mniej niż 20% pacjentów przeżywa 5 lat. Szacuje się, że co roku na całym świecie rozpoznaje się ponad 114 200 nowych przypadków szpiczaka plazmocytoowego i co roku ponad 79 000 osób umiera na tę chorobę.

Immunoonkologia w Bristol-Myers Squibb

Na przestrzeni ostatnich kilku dziesięcioleci podstawę terapii nowotworów stanowiło leczenie chirurgiczne, radioterapia, chemioterapia lub terapia celowana, jednak u wielu pacjentów z zaawansowaną chorobą wciąż nie udawało się uzyskać długotrwałego przeżycia lub

zadowalającej jakości życia. Aby rozwiązać ten istniejący problem medyczny, spółka Bristol-Myers Squibb zaangażowała się w badania w innowacyjnej dziedzinie leczenia nowotworów, określanej jako immuno-onkologia. W dziedzinie tej stosuje się środki, których główny mechanizm działania polega na bezpośrednim oddziaływaniu na układ odpornościowy organizmu w celu zwalczania choroby nowotworowej. Działania spółki obejmują prowadzenie badań oceniających możliwość kojarzenia leków immuno-onkologicznych działających na różne i komplementarne mechanizmy w celu leczenia nowotworów.

Firma Bristol-Myers jest zaangażowana w badania naukowe na polu immuno-onkologii, a jej celem jest zmiana oczekiwań dotyczących czasu przeżycia oraz jakości życia pacjentów z chorobami nowotworowymi.

Informacje na temat Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb jest globalną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się odkrywaniem, opracowywaniem i dostarczaniem innowacyjnych leków, które pomagają pacjentom przezwycięzać ciężkie choroby. Więcej informacji na temat Bristol-Myers Squibb znajduje się na stronie internetowej www.bms.com. Można też śledzić na Twitterze pod adresem <http://twitter.com/bmsnews>.

Informacje na temat Abbvie

Abbvie jest globalną firmą biofarmaceutyczną zajmującą się a badaniami klinicznymi powstałą w 2013 roku po oddzieleniu od Abbott Laboratories. Misją firmy jest wykorzystanie doświadczenia, opracowanie i wprowadzenie na rynek zaawansowanych terapii, które dotyczą jednych z najbardziej złożonych i poważnych chorób na świecie. Wraz ze spółką zależną, Pharmacyclics, Abbvie zatrudnia ponad 28.000 osób na całym świecie i sprzedaje leki w ponad 170 krajach. Więcej informacji na temat firmy znajduje się na stronie: www.abbvie.com, na Twitterze, na Facebooku lub LinkedIn.

Oświadczenia odnoszące się do przyszłości Bristol-Myers Squibb

Niniejsza informacja prasowa zawiera tzw. stwierdzenia wybiegające w przyszłość w rozumieniu definicji podanej w amerykańskiej ustawie z 1995 roku o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi (Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Stwierdzenia te odnoszą się do prac badawczych i rozwojowych nad produktami farmaceutycznymi oraz do ich komercjalizacji. Owe stwierdzenia wybiegające w przyszłość oparte są na teraźniejszych oczekiwaniach i siłą rzeczy związane jest z nimi pewne ryzyko i niepewność, w tym też czynniki, które mogłyby opóźnić lub zmienić którekolwiek z nich i które mogłyby być odpowiedzialne za to, że faktyczne wyniki w przyszłości będą się istotnie różnić od teraźniejszych oczekiwań. Nie można dać żadnych gwarancji na potwierdzenie się w przyszłości stwierdzeń wybiegających w przyszłość. Inne ryzyko związane z tego typu stwierdzeniami polega na tym, że nie ma gwarancji, że niwolumab zostanie dopuszczony do obrotu, a nawet jeśli zostanie, to stanie się produktem komercyjnym odnoszącym sukces rynkowy. Zawarte w niniejszej informacji prasowej stwierdzenia wybiegające w przyszłość powinny być oceniane w kontekście wielu niepewności mających wpływ na działalność firmy Bristol-Myers-Squibb, szczególnie tych, które zidentyfikowano w omówieniu czynników ostrożnościowych w sprawozdaniu rocznym firmy Bristol-Myers-Squibb złożonym na Formularzu 10-K za rok zakończony 31 grudnia 2013 roku, w naszych sprawozdaniach kwartalnych składanych na Formularzu 10-Q oraz w naszych sprawozdaniach bieżących składanych na Formularzu 8-K. Bristol-Myers-Squibb nie przyjmuje na siebie żadnego zobowiązania do publicznego aktualizowania wszelkich stwierdzeń wybiegających w przyszłość w wyniku uzyskania nowych informacji, zachodzenia określonych zdarzeń w przyszłości ani z innych powodów.

Oświadczenia odnoszące się do przyszłości Abbvie

Niektóre oświadczenia zawarte w niniejszej informacji prasowej mogą stanowić oświadczenia dotyczące przyszłości dla celów Private Securities Litigation Reform Act [amerykańskiej ustawy o reformie postępowania sądowego w sprawach związanych z prywatnymi papierami wartościowymi] z 1995r. Słowa „wierzyć”, „oczekiwać”, „przewidywać”, „planować” oraz podobne wyrażenia, między innymi, stanowią zasadniczo oświadczenia dotyczące przyszłości. AbbVie ostrzega, że wspomniane oświadczenia dotyczące przyszłości są obciążone ryzykiem i niepewnością, co może spowodować, że ich rzeczywiste konsekwencje będą istotnie odbiegać od wskazanych w oświadczeniach dotyczących przyszłości. Wspomniane ryzyko i niepewność obejmują, choć nie wyłącznie, prawdopodobieństwo, że transakcja została dokonana, oczekiwanych korzyści z transakcji, kwestionowania praw własności intelektualnej, konkurencji ze strony innych produktów, trudności nieodłącznie związanych z procedurą badań i rozwoju, niekorzystnych postępowań sądowych lub działań rządu oraz zmian prawnych dotyczących naszego przemysłu. Dodatkowe informacje dotyczące czynników ekonomicznych, związanych z konkurencją, rządowych, technologicznych i innych, które mogą wpływać na działalność AbbVie zawarto w Punkcie IA, „Czynniki ryzyka” w Sprawozdaniu Rocznym Spółki AbbVie za rok 2014 sporządzonym na Formularzu 10-K, przedłożonym Securities and Exchange Commission [Amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd]. AbbVie nie ma obowiązku podania do publicznej wiadomości

jakichkolwiek zmian w oświadczeniach dotyczących przyszłości wynikających z późniejszych zdarzeń lub biegu spraw, z wyjątkami przewidzianymi przez prawo.

Kontakty:

Elżbieta Łapot, 608-555-613; elzbieta.lapot@bms.com;

Antoni Żarski, 608-555-550, antoni.zarski@bms.com

ONCPL15NP05317-01 sierpień 2015