

L'excitation à un Optimisme prudent - l'approbation Réactions de Ë Ocrevus

multiplesclerosisnewstoday.com / 2017/03/29 / excitation ocrevus-approbation-optimisme-à-prudents réactions /

Magdalena Kegel

29/03/2017



L » [approbation historique](#) de [Ocrevus \(ocrelizumab\)](#) , le tout premier treatment de la sclérose progressive Sclérose en primaire plaques (MS), un des déclenché ondulations Dans les eaux de Calmes Relativement [Nouvelles MS](#) Rapports. Le médicament, Qui a approved also Été Comme un treatment mardi particulièrement and on répandrai Efficace rémittente de SP, HNE Comme un CHANGEUR Considéré de jeu par de experts le domaine Dañs Nombreux.

«L'approbation de la FDA de [Ocrevus](#) is the Debut D'une Ère nouvelle verser la Communauté de la septembre et juin Représente avancée scientifique this with significative en première classe des Thrombose Vaisseaux ciblée cellules B,» Sandra Horning, MD, médecin en chef de et chef de produit le Mondial Développement de Genentech, un Déclaré Dans un [communiqué de presse](#) .

«Nous croyons Ocrevus, compte Tenu de tous les six mois, un le potentiel de changer le cours de la maladie Pour Les personnes de de la SP, et nous Sommes CHOISIT secouriste Ceux qui PEUVENT BENEFICIER à Notre Accès gagner de la médecine», à -Elle added.

Genentech [approbation](#) de la déclaration n'à pas de surprises Tenu, Avec Ocrevus approved Être Pour les formes et recidivante progressistes de primaires Sclérose en plaques, etudie Comme Dans [trois de la phase Essais 3 Cliniques](#) .

«La Sclérose en plaques may un effet Profond Avoir sur la vie d'Une personne,» Billy Dunn, MD, Directeur de la division de Neurologie le Dañs Produits Centre d'évaluation des Médicaments et la recherche de la FDA, un Déclaré Dans la [version officielle de la FDA](#) . «This therapy non only Une fournit option de treatment Autre verser Ceux qui Sclérose en plaque rémittente, Pour la première Mais Fois Une therapy approved fournit répandrai Ceux qui la Ontario SP progressive primaire. »

Le médicament, un prix de Avec liste de 65 000 annuelle \$ par année (environ 25 versez cent Moins de [Rebif](#) , Le controlé Dans les Essais actif RMS), sérums disponible verser les patients aux États - Unis Les Dans Les Deux semaines.

Bien que la sécurité des Ocrevus was jugée similaire au comparateur [Rebif \(de Interféron bêta-1a\)](#), les infections des Voies Respiratoires Principalement injury OU modérée et des réactions Liées à la perfusion, Le médicament ne détient de l' ONU osées de complications ainsi que des tumeurs, y compris le cancer.

Dans de déclaration, Genentech a souligné que les patients doivent à un only Tenir dépistage systématique - en fonction de l'âge et les ANTÉCÉDENTS Médicaux - Pour le Cancer et d'Autres Effets Secondaires.

«Ceci is Une journée excitante pour tous, le monde par la touchées SP, Une maladie Qui frappe le premier de Dans la vie d'Une personne Elle ou il Quand may Une carrière où Commencer de la famille», un Halper Déclaré Juin, directeur général au [Consortium Pour Les centres MS](#).

«Nous Avons l'impatience Avec Attendu approbation de la FDA de Ocrevus voiture il offre non only Une nouvelle possibilité de treatment très Pour Les personnes Efficace Atteintes de Sclérose en plaques, il also Mais le premier ministre de la treatment modificateur Pour la maladie indiquée sclérose en plaques de type progressive primaire, un très invalidante of this maladie chronique », un Halper Déclaré. «Pour beaucoup de gens Vivent Avec la SP, approbation de la this is FDA Une Source d'espoir. »

Comme le mot sur l'approbation de Ocrevus se répand le monde Dans, La [Sclérose en plaques Nouvelles Aujourd'hui](#) Pour REGARDE les patients des Réactions, des associations de patients, des médecins et des CHERCHEURS de voir commenter les Nouvelles Ont été commercialisation.

Société de la SP: Espoirs Ambitieux Pour L'avenir

La National MS Society is force in the juin travail infatigable verser un ancien présent et un avenir Pour Les Meilleur patients atteints de septembre Comme les nouvelles hier Ont éclaté tard soir, des ses nouvelles [déclaration](#) de l'approbation citation Tenu simplement juin de Seule: «Ceci is un CHANGEUR de jeu réel. »

Il était Cyndi Zagieboylo, le président et chef de la direction Société de la SP, Qui a mis des mots à la pensée de beaucoup.

Nous espérons que «c'est le Debut du juste Développement de la de génération Prochaine for the Traitements septembre», a Déclaré Zagieboylo la [Sclérose en plaques Nouvelles Aujourd'hui](#). Et, un Ellé Attention, son groupe à mais non lucratif is «Le plus important de lessor de fonds de recherche sur privé la SP in the world. »

Mais bien que la Société de la SP Espère plus, et il plaidoyer en chef, Agent de service et de recherche Tim Coetzee a Appelé les Effets de la drug chez les patients primaire progressive «modeste» Dans un [entretien, plus Tôt ce site de Avec de nouvelles](#), il a GES PUB qu ' «il is un grand pas en avant par rapport à du tout treatment Aucun».

La Opinion same was exprimée par le vice - président exécutif de la National MS Society de la recherche, Bruce Bebo, Dans un [article](#) Dans STAT - Qui publication Une rencontre l » accent sur la santé et la recherche médicale.

Les Voix des médecins

principale de STAT sujet d'intérêt a été, le Dr Stephen Hauser - les CHERCHEURS Qui est la raison répandrai Probablement le monde Laquelle l'approbation de discute Ocrevus Aujourd'hui.

Il était L'équipe de recherche de Hauser Sie Ont DECOUVERT Qué les Cellules B de PROBABLEMENT Sont impliqués Dans la SEP [Persuader Genentech](#) d'un INITIER d'un essai clinique médicament ne croyait fonctionnerait.

«Il is Incroyablement gratifiant Personnellement,» Hauser a dit Ron Winslow STAT. «Ceci is a Pour Les gros Problème Atteintes de Sclérose PERSONNES plaques en. »

Hauser Semble plus de fils Optimiste du Dans évaluation les REPRESENTANTS Que médicament de la National MS Society. STAT SELON, il Croit Que les gens qui obtiennent un diagnostic MS Aujourd'hui sérum en mesure de «Une vie à Attendre sans Pleine incapacity significative. »

L'Une des Forces de Ocrevus is Qué, en plus de de EFFICACEMENT les Prévenir rechutes et de ralentir la progression de la maladie, il n'à pas de Montréal de tombes signes de sécurité tels Problèmes d Qué' Autres Efficaces Traitements Comme [Tysabri \(natalizumab\)](#) . Ce médicament may, Dans de rares CAS, PML provoquer (leucoencéphalopathie multifocale progressive) - virus de la condition de juin - qui - peut déclenchée dévaster le brain ainsi que beaucoup MS Que lui rapide - same.

Bien de LEMP qu'aucun CAS were Observe Avec le treatment Ocrevus, il a N'y Aucune garantie ne will be pas Qu'ils Comme en plus de apparaitre patients Sont Traités.

«Each nouveau Fois Qu'un vous Would médicament obtain Vient Une Certaine expérience Avec elle. Mais au fil du temps [Ocrevus] Pourrait Être et acceptée Dans un grand Utilisée de patients «Nombre, le Dr Harold L. Weiner, directeur du Centre Partners MS à I » hôpital Brigham and Women à Boston, une STAT Declare. Weiner n'à pas les Dans Été impliqué [Essais Cliniques](#) du médicament.

Dr Steven L. Galetta, président du département de I à Neurologie » Université de New - York Langone Medical Center et expert un MS, un Été DIFFUSE un Avis Dans la Similaire [couverture du New York Times](#) des nouvelles, le Dañs Laquelle Dr Peter Chin Genentech also de la Déclaré Que la drug sécurité [profil](#) en fait un candidat Pour Une utilisation précoce.

«Je Pense Que si la sécurité may contain JUSQU'A, il deviendra le premier treatment de la SEP», a Galetta Déclaré, Qui, Weiner Comme, n'à pas les Été impliqué Dans de Ocrevus essais. Mais Galetta un Souligné Que la Communauté Est de keep médicale un oeil sur Ocrevus voir verser des commentaires il Fonctionne Une Fois disponible sérums Qu'il.

EST-IL Qu'en des patients?

Que le Parcé n'à Été approved médicament mardi, la grande majority des patients atteints de septembre Ontario Aucune expérience Avec le treatment.

Le Mais [New York Times](#) a parlé à Celui qui le fait. Dans sa [couverture](#) de l'approbation de Ocrevus, à NIT Jerrie Ontario Gullick parlé, un progressive primaire du patient vieillissons de 51 ans MS Qui participe à I have » un des essais Cliniques.

Au Cours des diagnostics, de Sept ANNEES Dernières fils l'état DEPUIS de Gullick RAPIDEMENT Était détériorée. Comme d'Autres patients beaucoup de septembre atteints, elle a vu sa vie comme elle , une rétrécir EMPIRE. Elle un fils Dû lâcheur emploi, ne Pouvait marcheuse Que de distances Courtes, et un à COMMENCERA sa capacity à Perdre Penser.

Gullick dit Katie Thomas le New York Times Que sa a Quand Elle de Qué Remarque une maladie ralenti, Espère Elle Avait le placebo recevait Qu'elle. «Du point de vue de du patient, Ce que vous Would is de recuperer Ce que vous Avez perdu», un Déclaré Gullick. «Qu'est-ce cé Que faire Semble is médicament d'Arrêter Ce Qui se passait. »

Mais Ellé un Grandi se verser Rendre compte Qu'elle Était, en fait, le temps répandrai reconnaissant Que le treatment lui a Donné. «Je Figuring ans Cinq, et Je allais Être linked allumé, et un jour je me suis overview que je te Pourrais 20 ou 30 Avoir ans de plus de de l' ACDE,» dit-elle. «Il Est comme je l'Étais Dans un train de balle, et je fus transfere à un local,» dit un Ellé au du temps journaliste.

Mais Avoir Été CERTAINS en plus semblent Que voir their chanceux détérioration ralentir. Christina Reyes - le patient un autre regard Qui Avait Été 1990 Malade DEPUIS Quand was Elle à l'âge diagnostiquée de 15 ans - [dit «NBC Nouvelles](#) » une histoire d'amélioration.

Dans sa same jeunesse, aide Elle à Avait Besoin la marche, et Parfois, un same Fauteuil roulant. «Il y des moments where Avait je ne pouvais pas me baigner. Je s à ma mère Demander de me les porphyre cheveux. Je te les pas de ECRIRE pouvais. Je me sentais tout le temps Vidé », at-dit NBC Elle.

Après les essais Mais Ocrevus, Reyes, 42 Maintenant, N'a Pas Besoin d'Atelles des ous fauteuils roulants. , Elle à la Demande place de fils mari wants Se il aller danser. «Cé C'est de que je te Voulais Exactement et Espère et Prié verser. C'est ma drug miracle », dit-elle.

Le prix - cher, cher Mais Qué Moins CERTAINS

Comme tendance à le Être Avec des CAS Médicaments nouvellement approuvés, il y a la question de l'étiquette de prix. Genentech Fixé le prix à 65 000 annuel \$. , L'entreprise a fait remarquer, de 25 HNE pour Cent au Inférieur Rebif comparateur Moins Efficace, Qui a un de 86 Coût annuel 000 \$.

La STAT SELON, Une étude récente a Révélé MS prix Aucun médicament de 50 000 \$ Moins LORs de l'examen des neuf sur le Courants Médicaments marché. La National Multiple Sclerosis Society a Qué les also Notez MS il Médicaments ya coûtent Près de quatre saisons , plus de 12 Fois ans.

«Nous Que l'industry Pensons un Besoin de à Commencer this Inverser tendance, et nous croyons Que le prix Ocrevus 25 versez cent de Moins que le n ° Dans comparateur is juin essais première étape importantes», a Genentech Déclaré, [SELON le New York Times](#) .

Avec Ocrevus being disponible en deux semaines, le Nombre de patients et les médecins de Ayant Une expérience principale de la première va drug CROITRE, Ce Qui en plus de Përmet de se faire voix Entender. Et TANDIS Que les essais de base Une Ontario Fourni l'évaluation scientifique verser du médicament, fils Dans la vie évaluation ne fait réelle Qué Commencer.

Il de Convient Noter, Genentech des proposera des services à verser secouriste minimiseur les obstacles à L » Accès et le remboursement des patients Ocrevus prescrits. Répondrai Plus d » informations, le Appelez 1-844-OCREVUS (844-627-3887). Genentech d'also prévoit des Offrir des programmes d'aide aux patients par [Genentech Access Solutions](#) aux patients éligible; Plus d » informations is available à 866-4ACCESS (866-422-2377).