**Νέα στοιχεία που παρουσιάστηκαν στο ECTRIMS δείχνουν όφελος της φινγκολιμόδης στην εξέλιξη της αναπηρίας στα 10 έτη και μείωση του κινδύνου εξέλιξης στη Δευτεροπαθώς Προϊούσα ΠΣ**

* *Η μελέτη ACROSS δείχνει ότι οι ασθενείς με Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση (RRMS) που έλαβαν συνεχόμενη θεραπεία με φινγκολιμόδη είχαν σημαντικά μικρότερη εξέλιξη της αναπηρίας σε σύγκριση με αυτούς, που η θεραπεία τους διεκόπη*
* *Λιγότεροι ασθενείς που παρέμειναν σε θεραπεία με φινγκολιμόδη για 8 έως 10 έτη ανέπτυξαν Δευτεροπαθώς Προϊούσα ΠΣ σε σύγκριση με αυτούς που τη διέκοψαν*
* *Περίπου 60% των ασθενών που εντάχθηκαν στην μελέτη ACROSS παρέμειναν σε θεραπεία με φινγκολιμόδη επί 10 έτη, επιδεικνύοντας μακροχρόνια παραμονή1*

**Αθήνα, 23 Σεπτεμβρίου 2016** **–** Η Νovartis ανακοίνωσε νέα στοιχεία από τη μελέτη ACROSS, η οποία αξιολόγησε δεκαετή αποτελέσματα αναπηρίας σε ανθρώπους με Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα Πολλαπλή Σκλήρυνση (RRMS), οι οποίοι ακολούθησαν θεραπεία με φινγκολιμόδη. Τα αποτελέσματα αυτά υποστηρίζουν την μακροχρόνια αποτελεσματικότητα της συνεχόμενης θεραπείας με φινγκολιμόδη, στον έλεγχο της εξέλιξης της αναπηρίας. Τα πλήρη αποτελέσματα παρουσιάστηκαν στο 32ο συνέδριο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη Θεραπεία και την Έρευνα της Πολλαπλής Σκλήρυνσης (ECTRIMS) στο Λονδίνο.

Η ACROSS είναι μία μελέτη παρατήρησης, 175 ατόμων που είχαν αρχικά ενταχθεί στη μελέτη φάσης II της φινγκολιμόδης στην RRMS.1 Η μελέτη συνέκρινε τους ασθενείς που έλαβαν συνεχόμενη αγωγή με φινγκολιμόδη επί 8-10 έτη με τους ασθενείς που δεν έλαβαν συνεχόμενη θεραπεία με φινγκολιμόδη. Αξιολογήθηκε η εξέλιξη της αναπηρίας τους στα 10 έτη, σε σχέση με την αρχική τους κατάσταση. Η βαθμολόγηση της αναπηρίας έγινε με την Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας (EDSS). Η μελέτη πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό της σημείο, αποδεικνύοντας σημαντικά χαμηλότερη επιδείνωση της αναπηρίας στα 10 έτη των ασθενών που έλαβαν συνεχόμενη μακροχρόνια θεραπεία με φινγκολιμόδη (0,55 έναντι 1,21, αντίστοιχα· p=0,0155).1

Αναλύσεις των κύριων δευτερευόντων καταληκτικών σημείων έδειξαν ότι μετά από 10 έτη, **ο κίνδυνος εξέλιξης σε Δευτεροπαθώς Προϊούσα ΠΣ (SPMS) μειώθηκε κατά 66,2% στους ασθενείς που παρέμειναν στη θεραπεία με φινγκολιμόδη για τουλάχιστον οκτώ έτη, σε σύγκριση με αυτούς που αποχώρησαν.1 Επίσης, καθυστέρησε σημαντικά (4 φορές) ο χρόνος μέχρι τη χρήση αναπηρικού αμαξιδίου.**1 Περίπου 60% (59,4%) των ασθενών στη μελέτη ACROSS παρέμειναν στη θεραπεία με φινγκολιμόδη στα 10 έτη, επιδεικνύοντας επιμονή της θεραπείας μακροπρόθεσμα.1

*«Η Πολλαπλή Σκλήρυνση είναι μια εξουθενωτική, χρόνια νόσος, η οποία επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι ζουν την καθημερινότητά τους»,* δήλωσε ο Vasant Narasimhan, Global Head Drug Development και Chief Medical Officer της Novartis. *«Τα στοιχεία από τη μελέτη ACROSS συμπληρώνουν την κατανόησή μας για τη μακροχρόνια χρήση της φινγκολιμόδης, ως μια ιδιαίτερα αποτελεσματική θεραπευτική επιλογή για τους πάσχοντες από Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα ΠΣ.»*

Η ΠΣ είναι μία χρόνια νευρολογική νόσος η οποία σχετίζεται με την επιδείνωση της σωματικής και της γνωσιακής (π.χ. μνήμη) λειτουργίας στην πάροδο του χρόνου, τα οποία περιορίζουν την ικανότητα των πασχόντων να επιτελούν τις καθημερινές τουςδραστηριότητες.2 Ο περιορισμός της εξέλιξης της αναπηρίας όσο νωρίτερα γίνεται κατά τη διάρκεια της νόσου είναι ένας σημαντικός θεραπευτικός στόχος στην ΠΣ και μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση των μακροχρόνιων επιπτώσεων σε ασθενείς με την πάθηση, καθώς και να καθυστερήσει την εξέλιξη σε SPMS.3,4

**Σχετικά με τη μελέτη ACROSS**

Η μελέτη ACROSS είναι μια πολυκεντρική, δεκαετής μελέτη παρατήρησης που αξιολογεί τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα της φινγκολιμόδης στην Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα ΠΣ (RRMS). Η μελέτη συμπεριέλαβε 175 ανθρώπους με RRMS που είχαν προηγουμένως ενταχθεί στη μελέτη D2201 φάσης ΙΙ, αξιολογώντας την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ανοχή της φινγκολιμόδης στην RRMS.Οι ασθενείς που συμμετείχαν στην ACROSS χωρίστηκαν στην ομάδα συνεχόμενης θεραπείας με φινγκολιμόδη (ορίζεται ως θεραπεία με φινγκολιμόδη για τουλάχιστον οκτώ έτη) και την ομάδα της μη συνεχόμενης θεραπείας με φινγκολιμόδη (ορίζεται ως θεραπεία με φινγκολιμόδη για λιγότερο από οκτώ έτη).1

Ο πρωτεύων στόχος ήταν να αξιολογηθεί εάν η συνεχόμενη χρήση της φινγκολιμόδης για πάνω από 10 έτη μειώνει την εξέλιξη της αναπηρίας, όπως μετρήθηκε από τη μέση βαθμολογία στη Διευρυμένη Κλίμακα Κατάστασης Αναπηρίας (EDSS), σε σύγκριση με τη μικρότερη διάρκεια θεραπείας.1 Οι κύριοι δευτερεύοντες στόχοι περιλάμβαναν το ποσοστό ανθρώπων με εξέλιξη της αναπηρίας, τον χρόνο έως την έναρξη χρήσης αναπηρικού αμαξιδίου και το ποσοστό ανθρώπων που ανέπτυξαν SPMS με συνεχόμενη έναντι μη συνεχόμενης θεραπείας με φινγκολιμόδη στα 10 έτη.1

Όπως και σε οποιαδήποτε μελέτη με παράλληλο έλεγχο, οι στρεβλώσεις που σχετίζονται με τον σχεδιασμό της μελέτης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

**Σχετικά με τη φινγκολιμόδη**

Η φινγκολιμόδη είναι μία από του στόματος, τροποποιητική της νόσου θεραπεία (DMT) με υψηλή αποτελεσματικότητα στον έλεγχο της ενεργότητας της νόσου στην Υποτροπιάζουσα ΠΣ (RMS).5 Η μακροχρόνια εμπειρία έχει δείξει ότι είναι εύκολη η ένταξη της θεραπείας με φινγκολιμόδη στην καθημερινή ζωή των ασθενών, οδηγώντας σε υψηλή ικανοποίηση από τη θεραπεία, μακροχρόνια παραμονή και, τελικά, μακροχρόνια αποτελέσματα για τους ανθρώπους με RMS.5-10

Η φινγκολιμόδη έχει αποδείξει σημαντικά οφέλη και στις τέσσερις κύριες μετρήσεις της ενεργότητας της νόσου: τις υποτροπές, τις βλάβες στη μαγνητική τομογραφία, την απώλεια όγκου του εγκεφάλου και την εξέλιξη της αναπηρίας.5,6 Η αποτελεσματικότητά της σε όλες αυτές τις μετρήσεις φάνηκε επανειλημμένα σε πολλαπλές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και στο πλαίσιο καθημερινών συνθηκών.5,11,12,13,14 Οι μελέτες έχουν δείξει ότι η ασφάλεια και η υψηλή αποτελεσματικότητά της διατηρούνται μακροπρόθεσμα, αποδεικνύοντας ότι η έγκαιρη αλλαγή σε θεραπεία με φινγκολιμόδη στην πορεία της νόσου μπορεί να είναι επωφελής για τη διατήρηση της λειτουργίας των ατόμων.13,15

Η φινγκολιμόδη είναι εγκεκριμένο στις ΗΠΑ ως πρώτης γραμμής θεραπεία για τις υποτροπιάζουσες μορφές της ΠΣ σε ενήλικες και στην Ε.Ε. για ενήλικες ασθενείς με υψηλής ενεργότητας υποτροπιάζουσα διαλείπουσα ΠΣ (RRMS), η οποία ορίζεται είτε ως υψηλή ενεργότητα της νόσου παρά τη θεραπεία με ένα τουλάχιστον τροποποιητικό της νόσου φάρμακο είτε ως ταχέως εξελισσόμενη, σοβαρή RRMS.15

Η φινγκολιμόδη έχει χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία περίπου 155.000 ασθενών τόσο σε κλινικές μελέτες όσο και στο μετεγκριτικό πλαίσιο, με περίπου 343.000 έτη εμπειρίας των ασθενών συνολικά.16

**Σχετικά με την πολλαπλή σκλήρυνση**

Η πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ) είναι μία χρόνια διαταραχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) που διαταράσσει τη φυσιολογική λειτουργία του εγκεφάλου, των οπτικών νεύρων και του νωτιαίου μυελού μέσω της φλεγμονής και της απώλειας ιστού.17 Υπάρχουν τρεις τύποι ΠΣ: Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα ΠΣ (RRMS), Δευτεροπαθώς Προϊούσα ΠΣ (SPMS) και Πρωτοπαθώς Προϊούσα ΠΣ (PPMS).18 Η εξέλιξη της ΠΣ οδηγεί σε αυξανόμενη απώλεια τόσο της σωματικής (π.χ. βάδιση) όσο και της γνωσιακής λειτουργίας (π.χ. μνήμη). Αυτό έχει σημαντικά αρνητικό αντίκτυπο στις ζωές περίπου 2,3 εκατομμυρίων ανθρώπων παγκοσμίως που πάσχουν από ΠΣ.19

**Σχετικά με τη Novartis στην πολλαπλή σκλήρυνση**

Το χαρτοφυλάκιο της Novartis για την ΠΣ περιλαμβάνει τη φινγκολιμόδη, η οποία ενδείκνυται για τις υποτροπιάζουσες μορφές της ΠΣ, ενώ βρίσκεται επίσης σε φάση ανάπτυξης για την παιδιατρική ΠΣ. Η ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση είναι εγκεκριμένη στις ΗΠΑ για τη θεραπεία των υποτροπιαζουσών μορφών της ΠΣ. Στην Ευρώπη, η ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση είναι εγκεκριμένη για τη θεραπεία ασθενών με Υποτροπιάζουσα Διαλείπουσα ΠΣ ή Δευτεροπαθώς Προϊούσα ΠΣ (SPMS) με ενεργή νόσο, καθώς και για άτομα που έχουν παρουσιάσει έστω ένα κλινικό συμβάν που να είναι ενδεικτικό της ΠΣ.

Στα υπό έρευνα μόρια περιλαμβάνονται το BAF312 (σιπονιμόδη) που βρίσκεται σε φάση ανάπτυξης για την SPMS και η οφατουμουμάμπη (OMB157), ένα πλήρως ανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα σε φάση ανάπτυξης για την υποτροπιάζουσα ΠΣ. Η οφατουμουμάμπη στοχεύει στο μόριο CD20 και επί του παρόντος διερευνάται σε δύο πιλοτικές μελέτες φάσης III.

**Δήλωση αποποίησης**

Το ανωτέρω δελτίο περιλαμβάνει μελλοντοστρεφείς δηλώσεις οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με λέξεις όπως «στόχος», «μπορεί», «σε φάση ανάπτυξης», «διερευνητικός», «διερευνάται» ή παρόμοιους όρο, ή με ρητές ή υποδηλούμενες συζητήσεις αναφορικά με τις δυνητικές νέες ενδείξεις ή την επισήμανση για τη φινγκολιμόδη ή την ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση, τις δυνητικές εγκρίσεις διάθεσης στην αγορά για το BAF312 και το OMB157, ή αναφορικά με τα δυνητικά μελλοντικά έσοδα από τη φινγκολιμόδη, την ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση, την ενέσιμη οξική γλατιραμέρη, το BAF312 και το OMB157. Δεν θα πρέπει να βασίζεστε υπέρ το δέον στις δηλώσεις αυτές. Οι εν λόγω μελλοντοστρεφείς δηλώσεις βασίζονται στις τρέχουσες πεποιθήσεις και τις προσδοκίες της διοίκησης αναφορικά με τα μελλοντικά συμβάντα, και υπόκεινται σε σημαντικούς γνωστούς και άγνωστους κινδύνους και αβεβαιότητες. Σε περίπτωση που υλοποιηθούν ένας ή περισσότεροι από αυτούς τους κινδύνους ή τις αβεβαιότητες, ή αποδειχθούν εσφαλμένες οι βασικές υποθέσεις, τα πραγματικά αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν υλικά από αυτά που αναφέρονται στις μελλοντοστρεφείς δηλώσεις. Δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι η φινγκολιμόδη ή η ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση, θα υποβληθούν για έγκριση ή θα λάβουν έγκριση για τυχόν πρόσθετες ενδείξεις ή επισήμανση σε οποιαδήποτε αγορά ή ανά πάσα στιγμή. Ούτε μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι το BAF312 ή το OMB157 θα λάβουν έγκριση για πώληση σε οποιαδήποτε αγορά ή ανά πάσα στιγμή. Επίσης, δεν μπορεί να υπάρξει εγγύηση ότι οποιοδήποτε από τα φινγκολιμόδη, ιντερφερόνη βήτα-1b για υποδόρια ένεση, ενέσιμη οξική γλατιραμέρη, BAF312 ή OMB157 θα είναι εμπορικά επιτυχές στο μέλλον. Συγκεκριμένα, οι προσδοκίες της διοίκησης αναφορικά με τα εν λόγω προϊόντα και τις χημικές ενώσεις θα μπορούσε να επηρεαστεί, μεταξύ άλλων πραγμάτων, από τις εγγενείς αβεβαιότητες της έρευνας και της ανάπτυξης, όπως τα απροσδόκητα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών και η πρόσθετη ανάλυση των υπαρχόντων κλινικών δεδομένων, οι απροσδόκητες κανονιστικές ενέργειες ή καθυστερήσεις ή οι κρατικοί κανονισμοί γενικά, η ικανότητα της εταιρείας να κατοχυρώσει ή να διατηρήσει τα ιδιόκτητα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας της, οι γενικές συνθήκες στην οικονομία και τη βιομηχανία, οι παγκόσμιες τάσεις περικοπής του κόστους στις υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των πιέσεων επί των τιμών, τα απροσδόκητα ζητήματα ασφάλειας, ποιότητας ή κατασκευής, καθώς και κάθε άλλος κίνδυνος και παράγοντας που αναφέρεται στη φετινή ετήσια έκθεση Form 20-F την οποία διατηρεί για τη Novartis AG η Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ. Η Novartis παρέχει τις πληροφορίες στο παρόν δελτίο τύπου ως έχουν σήμερα και δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε υποχρέωση επικαιροποίησης οποιωνδήποτε μελλοντοστρεφών δηλώσεων που περιλαμβάνονται στο παρόν δελτίο τύπου ως αποτέλεσμα νέων πληροφοριών, μελλοντικών συμβάντων ή άλλως.

**Σχετικά με τη Novartis**

Η Novartis παρέχει καινοτόμες λύσεις υγείας που ικανοποιούν τις εξελισσόμενες ανάγκες των ασθενών και των κοινωνιών. Η Novartis εδρεύει στη Βασιλεία της Ελβετίας και προσφέρει ένα διαφοροποιημένο χαρτοφυλάκιο για την καλύτερη δυνατή κάλυψη των αναγκών αυτών: καινοτόμα φάρμακα, οφθαλμιατρικά προϊόντα και οικονομικά γενόσημα. Η Novartis είναι η μόνη πολυεθνική εταιρεία με ηγετικές θέσεις σε αυτούς τους τομείς. Το 2015, ο Όμιλος σημείωσε καθαρές πωλήσεις ύψους 49,4 δις δολαρίων ΗΠΑ, ενώ οι δαπάνες Έρευνας και Ανάπτυξης σε ολόκληρο τον Όμιλο ανήλθαν σε περίπου 8,9 δις δολάρια ΗΠΑ (8,7 δις δολάρια ΗΠΑ εάν αφαιρέσουμε τα έξοδα απομειώσεων και αποσβέσεων). Οι εταιρείες του Ομίλου Novartis απασχολούν περίπου 118.000 συνεργάτες πλήρους απασχόλησης. Τα προϊόντα της Novartis είναι διαθέσιμα σε πάνω από 180 χώρες σε όλο τον κόσμο. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [http://www.novartis.com](http://www.novartis.com/).

Η Novartis βρίσκεται στο Twitter. Εγγραφείτε για να ακολουθήσετε τη @Novartis στη διεύθυνση <http://twitter.com/novartis>

Για περιεχόμενο πολυμέσων της Novartis, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.novartis.com/news/media-library](http://www.novartis.com/news/media-library)

Για ερωτήσεις σχετικά με τον ιστότοπο ή την απαιτούμενη εγγραφή, επικοινωνήστε μαζί μας στο email media.relations@novartis.com

**Παραπομπές**

1. Derfuss T et al. The ACROSS Study: Long-term efficacy of fingolimod in patients with RRMS (follow-up at 10 years). Poster presented at: 32nd Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 14-17, 2016; London, UK. Poster 1215.
2. National MS Society. MS Symptoms. <http://www.nationalmssociety.org/Symptoms-Diagnosis/MS-Symptoms> (link is external). Accessed August 2016.
3. MS Society. Early treatment. <https://www.mssociety.org.uk/earlytreatment> (link is external). Accessed August 2016.
4. National Multiple Sclerosis Society. Frequently asked questions about SPMS. <http://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Secondary-progressive-MS/Frequently-Asked-Questions-about-SPMS> (link is external). Accessed August 2016.
5. Cohen JA et al. Fingolimod versus intramuscular interferon in patient subgroups from TRANSFORMS. J Neurol. 2013; 260(8):2023-2032.
6. Kappos L et al. Phase 3 FREEDOMS study extension: fingolimod (FTY720) efficacy in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis receiving continuous or placebo-fingolimod switched therapy for up to 4 years. Poster presented at: 28th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; October 10-13, 2012; Lyon, France. Poster P979.
7. Montalban et al. Long-term efficacy of fingolimod in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis previously treated with interferon beta-1a or disease-modifying therapies: A Post-hoc analysis of the TRANSFORMS 4.5 year extension study. European Neurological Society, June 10, 2013 P539.
8. Cohen JA et al. Long-term (up to 4.5 years) treatment with fingolimod in multiple sclerosis: results from the extension of the randomized TRANSFORMS study. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2015; 0:1-8.
9. De Stefano N et al. Proportion of patients with BVL comparable to healthy adults in fingolimod phase 3 MS studies. Abstract presented at: 66th AAN Annual Meeting; April 26 - May 3, 2014; Philadelphia, Pennsylvania. Oral session S13:006.
10. Lapierre Y et al. Canadian experience with fingolimod: adherence to treatment and monitoring. Can J Neurol Sci. 2016; 43:278-283
11. Fox E et al, on behalf of EPOC study investigators, Outcomes of switching directly to oral fingolimod from injectable therapies: Results of the randomized, open-label, multicenter, Evaluate Patient Out Comes (EPOC) study in relapsing multiple sclerosis. Mult Scler Relat Disord. 2014; 3(5): 607-619.
12. Cohen JA et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010: 362:402-15.
13. Khatri B et al. Comparison of fingolimod with interferon beta-1-a in relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomized extension of the TRANSFORMS study. The Lancet Neurology. 2011; 10(6);520-529
14. Cascione M. et al. Randomized, open-label study to evaluate patient-reported outcomes with fingolimod after changing from prior disease-modifying therapy for relapsing multiple sclerosis: EPOC study rationale and design. Journal of Medical Economics. 2013; 16(7);859-865.
15. He A. et al. Comparison of switch to fingolimod or interferon beta/ glatiramer acetate in active multiple sclerosis. JAMA Neurol. 2015; 72(4):405-413.
16. Data on file. Novartis Pharmaceuticals.
17. PubMed Heath. Multiple Sclerosis (MS). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0001747/> (link is external). Accessed August 2016.
18. European Medicines Agency. EMA guidelines for the investigation of MS. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Scientific\_guideline/2012/10/WC500133438.pdf (link is external). Accessed April 2016](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/10/WC500133438.pdf%20%28link%20is%20external%29.%20Accessed%20April%202016).
19. Multiple sclerosis international federation. Atlas of MS 2013. <https://www.msif.org/wp-content/uploads/2014/09/Atlas-of-MS.pdf> (link is external). Accessed August 2016.

# # #

Για περισσότερες πληροφορίες:

Νατάσα Χατζηπρίμου

Τηλ: 210 2897028

natasa.chatziprimou@novartis.com

www.novartis.com