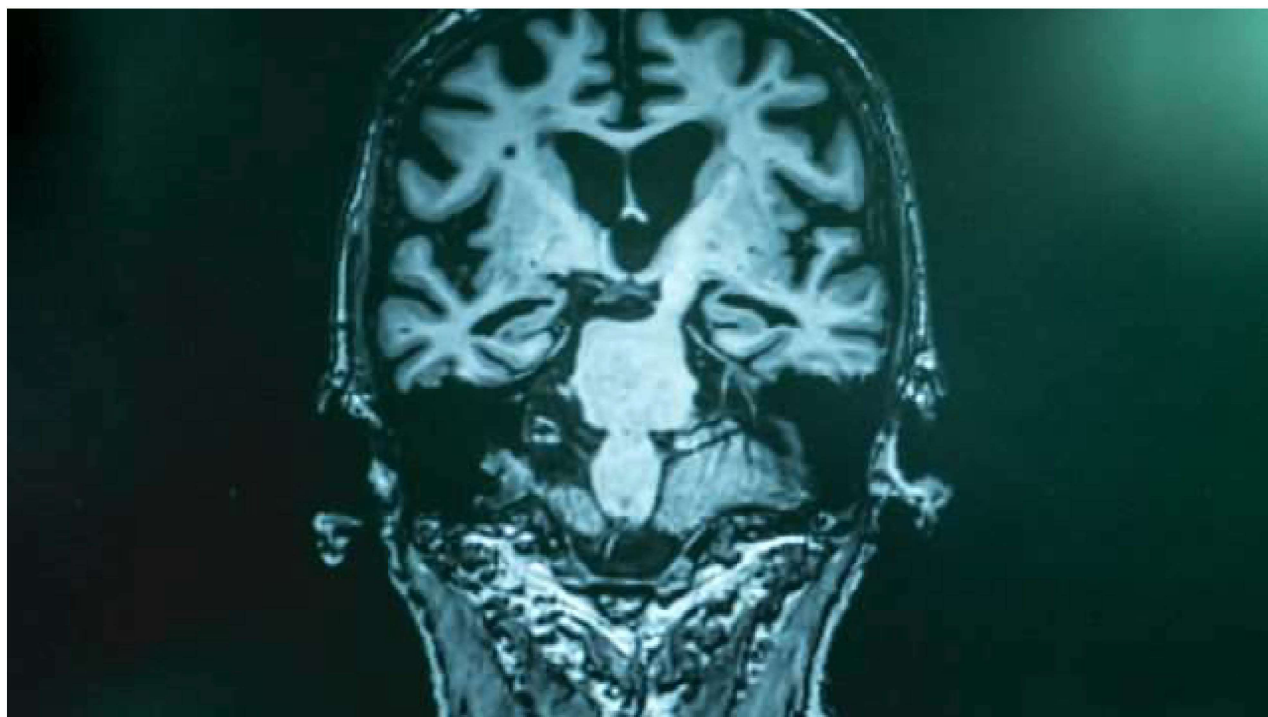


## ה-FDA העניק מעמד של טיפול פורץ דרך באלצהיימר ל-Gantenerumab

הנוגדן כנגד עמילואיד בטא, פיתוח של חברת רוש, הפחית משמעותית את משקעי העמילואיד במוח בחולי אלצהיימר ועשוי להיות הטיפול הראשון במתן תת עורי לאלצהיימר, עם פוטנציאל למתן ביתי

מערכת דוקטורס אונלי | 25.10.2021, 12:13



MRI במחלת אלצהיימר. אילוסטרציה

חברת התרופות רוש הודיעה כי ל-Gantenerumab, נוגדן כנגד עמילואיד בטא אשר פותח למתן תת עורי, הוענק מעמד של טיפול פורץ דרך על ידי מינהל המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) לטיפול באנשים החיים עם מחלת אלצהיימר.

סיווג של טיפול פורץ דרך נועד להאיץ את פיתוחן של תרופות המיועדות לטיפול במחלות חמורות או מסכנות חיים כאשר קיימת עדות ראשונית על כך שהן עשויות להדגים שיפור מהותי לעומת טיפולים קיימים אשר קיבלו אישור FDA מלא.

Gantenerumab הוא נוגדן IgG1 מחקרי המיועד להיקשר לחלבוני עמילואיד בטא שעברו אגרציה ולסלק את משקעי העמילואיד במוח, סימן פתולוגי אופייני של מחלת אלצהיימר. Gantenerumab הפחית משמעותית את משקעי העמילואיד במטופלים עם מחלה ספורדית במחקרי ההמשך בתווית פתוחה (SCarlet RoAD ו-Marguerite RoAD) ובמקרים של אלצהיימר תורשתי דומיננטי (במחקר DIAN-III (TU-001). מידע ממחקרים אלה הוטמע בתכנון האופטימלי של שני מחקרי שלב III גלובליים, אקראיים, מבוקרי פלצבו הנערכים כיום, GRADUATE 1 ו-2 ובזדקים את Gantenerumab בקרב מעל 2,000 משתתפים במשך למעלה משנתיים, וצפויים להסתיים במחצית השנייה של 2022.

ד"ר לוי גאראווי, המנהל הרפואי ראשי ומנהל פיתוח המוצרים הגלובלי בחברת רוש, מסר. "מעמד זה מחזק את האמון שלנו ב-Gantenerumab, אשר תהיה התרופה הראשונה במתן תת עורי לטיפול במחלת האלצהיימר, עם פוטנציאל למתן ביתי".