



Уважаемая Ольга!

В ответ на Ваш запрос о программах клинических исследований сообщаем, что в Настоящее время компания Рош проводит исследования препарата RG7916 (RO7034067) - модификатор сплайсинга SMN2, повышающий уровень белков SMN, в сотрудничестве с компанией PTC Therapeutic и международной организацией SMA Foundation. Безопасность и эффективность препарата RG7916 проверяется в ходе 3 исследований фазы 2 с участием пациентов со спинальной мышечной атрофией (СМА) 1-3 типа:

- Firefish (BP39056) - младенцы (1–7 месяцев) СМА типа I. Исследование состоит из 2-х частей: Часть 1 (выявление оптимальной дозировки) - набор завершен; Часть 2 (оценка эффективности и безопасности) – набор продолжается.
- Sunfish (BP39055) - дети и молодые люди (от 2 до 25 лет) СМА типа II или III. Исследование состоит из 2-х частей: Часть 1 (выявление оптимальной дозировки) - набор завершен; Часть 2 (оценка эффективности и безопасности) – свободные места в очереди на включение закончились.
- Jewelfish - Дети и взрослые (12–60 лет) со СМА типа II или III, ранее принимавшие участие в исследованиях с воздействием на SMN2

#### Исследование Firefish - младенцы (1–7 месяцев) СМА типа I.

Всего в мире во 2-ю часть исследования планируется включение 40 пациентов более чем в 10 странах. Предполагаемый срок окончания набора – сентябрь 2018 года.

В России открыт набор пациентов во 2-ю часть исследования Firefish.

Министерством здравоохранения одобрено включение 10 пациентов в 1 исследовательском центре: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, на базе Обособленного структурного подразделения "Научно-исследовательский клинический институт педиатрии имени академика Ю.Е.Вельтищева" по адресу: 125412 г. Москва, ул. Талдомская д. 2. Главный исследователь – Влодавец Дмитрий Владимирович.

#### Исследование Sunfish - дети и молодые люди (от 2 до 25 лет) СМА типа II или III

Всего в мире во 2-ю часть исследования планируется включение 165 пациентов в 14 странах. Сейчас получают препарат или ожидают получения препарата в рамках исследования Sunfish 178 человек, при этом свободная запись пациентов закрыта во все возрастные группы (2-5 лет, 6-11 лет, 12-17 лет и 18-25 лет).

В России планируется открытие центра для участия в исследовании Sunfish на базе того же учреждения в ближайшие дни, Минздравом одобрено включение 10 пациентов. Штаб-квартирой принято решение разрешить открытие Российского центра несмотря на отсутствие свободных мест в очереди. По мере включения зарегистрированных в очереди пациентов в исследование, в случае, если они не будут подходить, места могут освобождаться. Приоритетными для заполнения

**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
МФК «Галерея Неглинная»

Тел.: +7 (495) 229 29 99  
Факс: +7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

**“Roche-Moscow” LTD.**

MFC “Neglinnaya Gallery”  
2, Trubnaya Square  
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99  
Fax: +7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

потенциальных мест будут только что открытые центры, чтобы дать шанс пациентам новых центров. При этом невозможно предугадать, в какой возрастной группе освободятся места.

К сожалению, недавно компания Рош приняла решение прекратить разработку препарата Олесоксим по причине неэффективности в ходе долгосрочного приема препарата в исследовании 2 фазы. Вся деятельность по подготовке к исследованиям Олесоксима 3 фазы прекращается.

Более подробную информацию об исследованиях компании Рош по лечению Спинальной мышечной атрофии можно найти на сайте

<https://www.pioneeringhealthcare.com/sma/>

Global Patient Support Partner at [global.smapatientsupport@roche.com](mailto:global.smapatientsupport@roche.com)

Если вас интересует клиническое исследование, проводимое компанией Рош и набирающее пациентов в России, то Вы можете сразу найти эту информацию на официальной странице компании (<http://www.roche.ru/home/research/areas.html>)

Алгоритм поиска КИ:

<https://www.roche.ru/home/research/knowhow.html>

С вопросами вы можете обратиться в службу медицинской информации компании Рош МедИнфо <http://medinfo.roche.ru/>

С уважением,

Медицинский отдел

ЗАО «Рош-Москва» (Швейцария)

Россия, 107031, Москва

Трубная площадь, дом 2

Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229-29-99

Факс: + 7 (495) 229-79-99

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

[Moscow.medinfo@roche.com](mailto:Moscow.medinfo@roche.com)



**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
МФК «Галерея Неглинная»

Тел.: +7 (495) 229 29 99  
Факс: +7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**“Roche-Moscow” LTD.**

MFC “Neglinnaya Gallery”  
2, Trubnaya Square  
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99  
Fax: +7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)