

Bristol Myers Squibb przedstawił nowe dane pokazujące korzyści z zastosowania ozanimodu na wczesnym etapie leczenia dla zachowania funkcji poznawczych osób cierpiących na rzutową postać stwardnienia rozsianego

Wyniki wskazują na poprawę lub zachowanie funkcji poznawczych u większości pacjentów, niezależnie od wyników wyjściowych, przy czym najlepsze efekty stwierdzono u prawie 80% pacjentów z dużą objętością wzgórza (45,5% z poprawą i 34,1% bez pogorszenia) po 48 miesiącach udziału w badaniu DAYBREAK

Ozanimod był dobrze tolerowany; ponad 80% pacjentów kontynuowało leczenie przez całe 48 miesięcy

Nowe dane zostały zaprezentowane podczas 8 Kongresu Europejskiej Akademii Neurologii w Wiedniu.

(PRINCETON, N.J., 24 czerwca 2022 r.) - spółka [Bristol Myers Squibb](#) (NYSE:BMJ) przedstawiła nowe wyniki analiz *post hoc* z badania DAYBREAK (OLE) i badania 3 fazy SUNBEAM. Dane te, ilustrują korzyści w zakresie funkcji poznawczych u pacjentów z rzutową postacią SM, u których na wczesnym etapie leczenia zastosowano ozanimod. Największe efekty leczenia wystąpiły u osób z dużą objętością wzgórza (TV), dowodząc istnienia związku pomiędzy zachowaniem objętości mózgu a funkcjonowaniem poznawczym w dłuższej perspektywie czasu. Dane (Prezentacja nr EPO-127) zostały przedstawione podczas Kongresu Europejskiej Akademii Neurologicznej (EAN), w dniu 25-28 czerwca w Wiedniu.

„Stwardnienie rozsiane może prowadzić do znacznej, nieodwracalnej atrofii mózgu i zaburzeń poznawczych, jeśli odpowiednie leczenie nie zostanie zastosowane bezpośrednio po rozpoznaniu choroby. Nowe analizy pokazują, że szybkie rozpoczęcie leczenia ozanimodem może powstrzymać rzuty choroby, oraz przynieść poprawę funkcji poznawczych szczególnie u pacjentów z wysoką objętością mózgu, co ma istotne znaczenie zarówno dla lekarzy, jak i pacjentów” - powiedział dr John DeLuca,

starszy wiceprezes ds. badań i szkoleń w Fundacji Kesslera oraz profesor na Wydziale Rehabilitacji i Neurologii w Rutgers New Jersey Medical School.

Według wyników analiz eksploracyjnych leczenie ozanimodem prowadzi do poprawy lub powstrzymania deficytów poznawczych u większości pacjentów, przy czym najlepsze efekty przynosi zastosowanie go na wczesnym etapie choroby, kiedy objętość wzgórza jest nadal wysoka. Wskazuje to na dodatnią korelację pomiędzy utrzymaniem objętości mózgu a sprawnością poznawczą w dłuższej perspektywie. Ozanimod był dobrze tolerowany: ponad 80% pacjentów włączonych do badania 3 fazy SUNBEAM (wyjściowo N=399) kontynuowało leczenie do końca 48 miesiąca długoterminowej obserwacji w badaniu DAYBREAK (N=326).

Jak wynika z nowych badań, osoby z dużą objętością mózgu (szczególnie wzgórza) posiadają wyższą sprawność poznawczą, ocenianą wyjściowo w teście symboli cyfr (SDMT). Tendencja ta utrzymywała się lub dochodziło do poprawy na przestrzeni 4-5 lat leczenia ozanimodem. Przekładało się to na poprawę lub stabilizację sprawności poznawczej u niemal 80% osób z wysoką objętością wzgórza (poprawa wyniku w SDMT: 45,1%; wynik w SDMT bez zmian: 34,4%) i około 66% osób z niską objętością mózgu (poprawa SDMT: 35,6%; SDMT bez zmian: 30,7%) po 48 miesiącach badania 3 fazy DAYBREAK OLE.

„Bristol Myers Squibb prowadzi przetłomowe badania naukowe w zakresie leczenia wielu chorób pochodzenia immunologicznego, których celem jest łagodzenie objawów i powstrzymanie postępów choroby u pacjentów, a w efekcie zwiększenie skuteczności leczenia” - powiedział dr n.med. [Jonathan Sadeh](#), starszy wiceprezes ds. rozwoju w dziedzinie immunologii i chorób zwłóknieniowych w Bristol Myers Squibb. „Informacja, że ozanimod może zapewniać zachowanie funkcji poznawczych w przypadku zastosowania na wczesnym etapie leczenia, zanim dojdzie do atrofii mózgu oraz to, co efekt ten może oznaczać dla chorych na rzutowe postaci stwardnienia rozsianego, to bardzo ekscytujące wiadomości”.

Bristol Myers Squibb pragnie podziękować pacjentom i badaczom uczestniczącym w badaniu 3 fazy DAYBREAK OLE i badaniach klinicznych SUNBEAM oraz RADIANCE .

O stwardnieniu rozsianym

Stwardnienie rozsiane (SM) jest ograniczającą sprawność i nieprzewidywalność chorobą, w której układ immunologiczny atakuje otoczki mielinowe komórek nerwowych. Ich uszkodzenie zaburza przekazywanie impulsów pomiędzy mózgiem a resztą ciała. Ostatecznie dochodzi do niszczenia samych nerwów, co jest obecnie nieodwracalnym procesem. Na SM choruje 700 000 osób w Europie i około 2,5 miliona na świecie.

Postaci rzutowe MS, w tym zespół klinicznie izolowany, postać rzutowo-remisyjna oraz czynna postać wtórnie postępująca, cechują się występowaniem wyraźnie zaznaczonych rzutów choroby, w których dochodzi do pogorszenia czynności układu nerwowego.

O ozanimodzie

Ozanimod jest doustnym modulatorem receptora fosforanu sfingozyny 1 (S1P), który wybiórczo łączy się z podtypami 1 i 5 tego receptora. Ozanimod uniemożliwia wydostanie się limfocytów z węzłów chłonnych, co skutkuje zmniejszeniem ich liczby w krwi obwodowej. Mechanizm, poprzez który ozanimod wywiera działanie lecznicze u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym (SM) nie jest znany, ale może wiązać się z hamowaniem migracji limfocytów do ośrodkowego układu nerwowego.

W maju 2020 r. Komisja Europejska zarejestrowała ozanimod w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS) w okresie aktywności choroby, co określono na podstawie cech klinicznych lub stwierdzono w badaniach obrazowych. W listopadzie 2021 r. ozanimod dodatkowo został zarejestrowany w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niedostateczna odpowiedź, utrata odpowiedzi lub nietolerancja leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

O Bristol Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb jest globalną firmą farmaceutyczną zajmującą się odkrywaniem, opracowywaniem i dostarczaniem innowacyjnych leków pomagających

w skutecznym leczeniu pacjentów z poważnymi chorobami. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat Bristol Myers Squibb zapraszamy na naszą stronę BMS.com i do śledzenia naszych profili na portalach [LinkedIn](#), [Twitter](#), [YouTube](#), [Facebook](#) i [Instagram](#).

Ostrzeżenie dotyczące stwierdzeń wybiegających w przyszłość

Niniejsza informacja prasowa zawiera tzw. stwierdzenia wybiegające w przyszłość w rozumieniu amerykańskiej ustawy 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 między innymi do prac badawczych i rozwojowych nad produktami farmaceutycznymi oraz do ich komercjalizacji. Wszelkie stwierdzenia, które nie dotyczą faktów historycznych, są lub mogą być uznane za stwierdzenia wybiegające w przyszłość. Owe stwierdzenia wybiegające w przyszłość oparte są na bieżących oczekiwaniach dotyczących naszych przyszłych wyników finansowych, celów i planów, i siłą rzeczy związane jest z nimi pewne ryzyko i niepewność, w tym też czynniki, które mogłyby opóźnić lub zmienić którekolwiek z nich w perspektywie kolejnych lat, które są trudne do przewidzenia i pozostają poza naszą kontrolą oraz które mogłyby być odpowiedzialne za to, że faktyczne wyniki w przyszłości będą się istotnie różnić od teraźniejszych oczekiwań. Zagrożenia, założenia i niepewności oraz inne czynniki dotyczą między innymi tego, że wyniki badań uzyskane w przyszłości nie muszą być zgodne z wynikami uzyskanymi dotychczas, że leczenie ozanimodem może nie zostać zarejestrowane w dodatkowym wskazaniu opisanym w niniejszej informacji w przewidywanych obecnie terminach lub nigdy, tego, że każde zezwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przyznane z istotnymi ograniczeniami dotyczącymi stosowania leku oraz tego, czy w przypadku rejestracji w dodatkowym wskazaniu opisanym w powyższej informacji prasowej przedmiotowa terapia odniesie sukces rynkowy. Nie można zagwarantować, że jakiekolwiek stwierdzenie wybiegające w przyszłość się potwierdzi. Zawarte w niniejszej informacji prasowej stwierdzenia wybiegające w przyszłość powinny być

oceniane w kontekście wielu zagrożeń i niepewności mających wpływ na działalność firmy Bristol Myers Squibb oraz sytuację na rynku, szczególnie tych, które wskazano w omówieniu czynników ostrożnościowych i czynników ryzyka w sprawozdaniu rocznym firmy Bristol Myers Squibb złożonym na Formularzu 10-K za rok zakończony 31 grudnia 2019 roku, w naszych sprawozdaniach kwartalnych składanych na Formularzu 10 Q, w sprawozdaniach bieżących składanych na Formularzu 8 K oraz innych dokumentach składanych w amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych i Giełd (ang. Securities and Exchange Commission). Stwierdzenia wybiegające w przyszłość zawarte w niniejszym dokumencie mają zastosowanie wyłącznie w dniu publikacji niniejszego dokumentu i o ile obowiązujące prawo nie stanowi inaczej, Bristol-Myers Squibb nie przyjmuje na siebie żadnego zobowiązania do publicznego aktualizowania jakichkolwiek stwierdzeń wybiegających w przyszłość w wyniku uzyskania nowych informacji, wystąpienia określonych zdarzeń w przyszłości, zmiany okoliczności ani z innych przyczyn.

corporatefinancial-news

#

Kontakt:
Bristol Myers Squibb

Pytania od mediów:
media@bms.com

Inwestorzy:
investor.relations@bms.com

2084-PL-2200026,07.2022