

Nový lék na roztroušenou sklerózu míří k prioritnímu posouzení FDA

1.10.2026 - | INFOPROFI GROUP s.r.o.

Experimentální lék fenebrutinib společnosti Roche se posunul blíže k možnému schválení ve Spojených státech. Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) přijal žádost o registraci do prioritního posouzení pro dvě formy roztroušené sklerózy. Výsledky studií fáze III podle společnosti ukázaly výrazné snížení počtu relapsů u pacientů s relabující formou onemocnění.



Ilustrační vizualizace vytvořená pomocí AI

Švýcarská farmaceutická společnost Roche oznámila 30. září 2026, že FDA přijala žádost o registraci fenebrutinibu pro léčbu relabující roztroušené sklerózy (RMS) i primárně progresivní roztroušené sklerózy (PPMS). Lék nyní čeká zrychlený regulační proces v režimu Priority Review.

Fenebrutinib patří mezi inhibitory Brutonovy tyrosinkinázy (BTK). Je navržen tak, aby působil nejen proti akutnímu zánětu spojenému s relapsy, ale také pronikal přes hematoencefalickou bariéru a zasahoval chronický zánět v centrální nervové soustavě, který může přispívat k postupnému zhoršování onemocnění.

Studie ukázaly výrazný pokles relapsů

Žádost o registraci se opírá o výsledky tří studií fáze III. Ve studiích FENhance 1 a FENhance 2 u pacientů s relabující roztroušenou sklerózou snížil fenebrutinib podle Roche roční míru relapsů o **51,1 % a 58,5 %** ve srovnání s teriflunomidem, který se používá jako standardní léčba.

Roche uvádí, že naměřená četnost odpovídala přibližně jednomu relapsu za 17 let. Jde však o statistický přepočítaný výsledek klinického hodnocení, nikoli o záruku takového průběhu u jednotlivého

pacienta.

Třetí studie FENTrepid se zaměřila na primárně progresivní formu roztroušené sklerózy. Fenebrutinib v ní splnil hlavní cíl – prokázal, že není horší než Ocrevus, současná standardní léčba PPMS, pokud jde o zpomalování progresu postižení. Numericky bylo riziko progresu o 12 % nižší, interval spolehlivosti však zahrnoval i možnost žádného rozdílu, takže tento údaj nelze interpretovat jako prokázanou převahu fenebrutinibu nad Ocrevem.

Potenciálně první vysoce účinná tableta pro obě formy

Pokud FDA lék v budoucnu schválí, mohl by se fenebrutinib podle Roche stát prvním BTK inhibitorem a první vysoce účinnou **perorální léčbou dostupnou jak pro relabující, tak pro primárně progresivní roztroušenou sklerózu.**

Výsledky je zatím potřeba vnímat jako data z klinických studií. Fenebrutinib zůstává experimentálním léčivem a konečné rozhodnutí o jeho přínosech a rizicích bude součástí regulačního hodnocení. Roche ve studiích rovněž sledovala závažné nežádoucí účinky a laboratorní změny, včetně zvýšených jaterních enzymů.

Foto: Ilustrační vizualizace vytvořena pomocí AI

Zdroj: F. Hoffmann-La Roche AG