

Basel, 24. Juli 2009

MabThera erhält in Europa positive Empfehlung zur Behandlung von Patienten mit wiederauftretender chronisch lymphatischer Leukämie

Patienten mit wiederkehrendem oder therapieunempfindlichem Blutkrebs können zehn Monate länger ohne Fortschreiten der Erkrankung leben

Roche gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Union eine positive Empfehlung für die Anwendung von MabThera (Rituximab) bei Patienten mit wiederauftretender oder therapieunempfindlicher chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) ausgesprochen hat. MabThera ist der erste therapeutisch genutzte monoklonale Antikörper, welcher zur Therapie der zuvor nicht behandelten CLL zugelassen wurde. In Kürze können die Ärzte MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie auch bei Patienten mit bereits behandelter CLL verordnen, bei denen die Krebserkrankung erneut aufgetreten ist oder die auf die Therapie unzureichend angesprochen haben.

Diese Empfehlung basiert auf wichtigen Resultaten aus der REACH-Studie, der grössten randomisierten klinischen Studie bei vorbehandelter CLL, über die jemals berichtet wurde. Nach diesen Ergebnissen lebten Patienten mit wiederauftretender oder therapieunempfindlicher CLL, die MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie erhielten, im Durchschnitt zehn Monate länger ohne Fortschreiten ihrer Krebserkrankung als die nur mit der Chemotherapie behandelten (30,6 Monate gegenüber 20,6 Monate).¹ In der EU und in vielen anderen Ländern ist MabThera zur Anwendung im Rahmen der Erstlinienbehandlung von Patienten mit unvorbehandelter CLL bereits zugelassen. Vorbehaltlich der endgültigen Zulassung durch die EU-Behörden kann MabThera in Zukunft auch Patienten mit wiederauftretender oder therapieunempfindlicher CLL verordnet werden.

„Mit MabThera profitieren die Patienten von einer im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie nachweislich erheblich längeren Überlebenszeit ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung,“ so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Daher freuen sich sowohl die Ärzte als auch die betroffenen Patienten über die positive Empfehlung. Denn diese bedeutet neue Hoffnung für die künftige Behandlung einer notorisch schwer zu therapierenden Erkrankung.“

Bei der CLL handelt es sich um die häufigste Form der Leukämie im Erwachsenenalter. So liegt bei ca. 30 – 40 % aller Leukämiepatienten in den westlichen Industrieländern eine chronisch lymphatische Leukämie vor. Die Gesamtinzidenz der CLL liegt bei ungefähr drei Fällen pro 100.000 Einwohner, wobei Männer um 30 % häufiger betroffen sind als Frauen.² Bei Menschen über 65 Jahren tritt die CLL deutlich gehäuft auf, wobei die Patienten bei Diagnosestellung im Median 72 Jahre alt sind³. Während die CLL generell als langsam voranschreitende Krankheit gilt, liegen bei einem ganz erheblichen Prozentsatz der Patienten rasch voranschreitende Formen der Erkrankung vor.

Über die REACH-Studie

Die REACH-Studie ist eine internationale randomisierte Studie, an der 552 Patienten mit rezidivierter oder therapierefraktärer CLL teilnahmen. Sie wurde an 88 Studienzentren in 17 Ländern durchgeführt. Die Studie untersuchte, ob eine Behandlung mit MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie (Fludarabin und Cyclophosphamid) bei Patienten mit rezidivierter oder therapierefraktärer CLL von grösserem Nutzen ist als eine Chemotherapie allein. Der primäre Endpunkt der Studie war die progressionsfreie Überlebenszeit.

Über MabThera

MabThera ist ein therapeutischer Antikörper, der an ein bestimmtes Protein – das CD20-Antigen – auf der Oberfläche von normalen und bösartigen B-Zellen andockt. Dadurch werden körpereigene Abwehrmechanismen in Gang gesetzt, welche die so markierten B-Zellen angreifen und zerstören. Den Stammzellen im Knochenmark (B-Vorläuferzellen) fehlt das CD20-Antigen; daher können sich gesunde B-Zellen nach Abschluss der Therapie wieder neu aufbauen und nach einigen Monaten normale Werte erreichen.

In der Onkologie ist MabThera angezeigt

- in Kombination mit einer Chemotherapie bei nicht vorbehandelten Patienten mit CLL
- in Kombination mit einer Chemotherapie zur Behandlung nicht vorbehandelter Patienten mit folliculärem Lymphom im Stadium III–IV
- als Erhaltungstherapie für Patienten mit rezidiviertem/therapierefraktärem folliculärem Lymphom, die auf eine Induktionstherapie mit einer Chemotherapie mit oder ohne MabThera ansprechen
- zur Behandlung von Patienten mit CD20-positivem diffusem grosszelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit einer Chemotherapie nach dem CHOP-Schema (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)
- als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit folliculärem Lymphom im Stadium III–IV, die

therapierefraktär gegen eine Chemotherapie sind oder den zweiten oder einen weiteren Rückfall nach einer Chemotherapie haben.

In der Rheumatologie ist MabThera darüber hinaus in Kombination mit Methotrexat angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis, die unzureichend auf andere Basistherapeutika (krankheitsmodifizierende Antirheumatika, DMARD) angesprochen haben oder diese nicht vertragen, einschliesslich einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern.

In den USA, Japan und Kanada ist MabThera unter dem Namen Rituxan bekannt. Seit der Erstzulassung wurden bislang weltweit bereits mehr als 1,5 Millionen Patienten mit MabThera behandelt.

In den USA wird Rituxan gemeinsam von Genentech und Biogen Idec vertrieben. Roche vermarktet MabThera in allen weiteren Ländern, ausser in Japan, wo Rituxan gemeinsam von Chugai und Zenyaku Kogyo Co. Ltd. vertrieben wird.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2008 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte fast 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,6 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

Alle in dieser Mitteilung verwendeten oder erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

- Roche in der Onkologie: www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_b.pdf
- Krebs: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Weltgesundheitsorganisation: www.who.int

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41-61-688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Quellen:

1. Von Roche bei der EMEA eingereichte SmPC-REACH-Daten [Roche Data on File]
2. Watson L et al., Disease burden of chronic lymphocytic leukaemia within the European Union European Journal of Haematology 2008 ; 81(4), 253-258.
3. Ries LAG, Melbert D, Krapcho M, Stinchcomb DG, Howlader N, Horner MJ, et al. SEER Clinical Statistics. Review, 1975–2005. Bethesda, MD: National Cancer Institute;2008