

Basel, 29. Juli 2009

EU-Kommission stimmt Zulassungserweiterung zu: Avastin kann zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (metastasierten) Brustkrebses jetzt auch mit Docetaxel kombiniert werden

Ärzte können nun mehr Patientinnen eine Behandlung auf Avastin-Basis anbieten

Mehr Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs könnten in Zukunft von Avastin profitieren. Denn wie Roche heute bekannt gab, wurde die Zulassung des Krebsmittels erweitert. Avastin kann ab jetzt mit Docetaxel oder mit Paclitaxel (als Chemotherapie) zusammen eingesetzt werden. Im März 2007 war Avastin in Europa zur Erstlinienbehandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs in Kombination mit Paclitaxel zugelassen worden. Die nun heute von der EU-Kommission erteilte Zulassungserweiterung bedeutet, dass Avastin ab jetzt auch mit Docetaxel kombiniert werden kann. Docetaxel ist eine weitere häufig eingesetzte Chemotherapie. Damit stehen den Patientinnen und Ärzten mehr Therapiemöglichkeiten auf Avastin-Basis zur Verfügung. Die Standarddosis von Avastin für die Behandlung des metastasierenden Brustkrebses beträgt nach wie vor 10 mg/kg alle 2 Wochen oder 15 mg/kg alle 3 Wochen.

„Avastin verändert die Krebstherapie. Bei vielen verschiedenen Tumorarten, darunter auch beim Brustkrebs, konnte ein signifikanter Nutzen von Avastin bereits nachgewiesen werden“, so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Diese Zulassung ist eine gute Nachricht. Weil die Ärzte jetzt über mehr Behandlungsmöglichkeiten verfügen, können mehr Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs von Avastin profitieren.“

Trotz der bereits erzielten Verbesserungen bei der Therapie bleibt der Brustkrebs bei Frauen unter 55 Jahren die häufigste krebsbedingte Todesursache. Jedes Jahr wird Brustkrebs weltweit bei über einer Million Frauen diagnostiziert, und mehr als 500'000 Frauen sterben an der Krankheit.^{1,2}

Über die AVADO-Studie (BO17708)

Die AVADO-Studie ist eine internationale Phase-III-Studie, an der 736 Frauen mit zuvor nicht mit einer Chemotherapie behandeltem metastasierendem Brustkrebs teilnahmen. Die Studienteilnehmerinnen wurden nach dem Zufallsprinzip einer von drei Behandlungsgruppen zugeteilt:

- Avastin 15 mg/kg alle drei Wochen in Kombination mit Docetaxel 100 mg/m²
- Avastin 7,5 mg/kg alle drei Wochen in Kombination mit Docetaxel 100 mg/m²
- Placebo in Kombination mit Docetaxel 100 mg/m² als Kontrollgruppe

Das primäre Ziel der Studie bestand darin, in einer oder beiden Avastin-Behandlungsgruppen die Überlegenheit von Avastin in Bezug auf das progressionsfreie Überleben gegenüber der Kontrollgruppe aufzuzeigen. Als sekundäre Endpunkte untersuchte die Studie unter anderem die Ansprechrate, die Ansprechdauer, die Zeitspanne bis zum Versagen der Therapie, die Gesamtüberlebensdauer, die Einjahresüberlebensrate, die Lebensqualität sowie die Sicherheit und Verträglichkeit. Nach der aktualisierten Auswertung sind die Resultate der Kombination von Avastin mit Docetaxel wie folgt:

- Bis zu 49 % höhere Überlebenschancen ohne Fortschreiten der Krankheit (so genannte progressionsfreie Überlebenszeit) unter der Behandlung mit Avastin plus Docetaxel im Vergleich zur alleinigen Behandlung mit Docetaxel.
- Über die Hälfte der Patientinnen überlebte ohne Fortschreiten der Krankheit mehr als 10 Monate, wenn sie mit Avastin plus Docetaxel behandelt wurden.
- Bei der Auswertung zum Überleben nach einem Jahr waren signifikant mehr Patientinnen am Leben, wenn sie mit Avastin + Docetaxel (84 %) behandelt wurden, als wenn sie nur Docetaxel erhielten (76 %).
- Die Daten zum Gesamtüberleben, welche etwa 45 % der Ereignisse widerspiegeln, zeigen keinen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.
- Bei bis zu zwei Dritteln aller Patientinnen (64 %), die eine Behandlung auf Avastin-Basis erhielten, ging die Grösse des Tumors deutlich zurück.
- Es ergaben sich keine neuen Bedenken in Bezug auf die Sicherheit von Avastin. Das in früheren Studien beobachtete Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wurde damit bestätigt. Ausserdem hatte Avastin keinen wesentlichen Einfluss auf das bekannte Nebenwirkungsprofil von Docetaxel.

Über Avastin

Bei Avastin handelt es sich um einen Antikörper, welcher den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor VEGF spezifisch bindet und dabei blockiert. VEGF spielt bei der Tumor-Angiogenese eine ganz zentrale Rolle. Darunter versteht man die Bildung und Aufrechterhaltung von Blutgefässen. Ohne diesen Vorgang kann der Tumor nicht wachsen und nicht in andere Regionen des Körpers streuen (Metastasen bilden). Der gezielte Wirkmechanismus von Avastin hilft, das Tumorstadium und die Bildung von Metastasen zu kontrollieren und hat nur einen geringen Einfluss auf die chemotherapiebedingten Nebenwirkungen.

Avastin zeichnet sich bei verschiedenen Tumorarten durch nachgewiesene Überlebensvorteile aus. In Europa ist Avastin zur Behandlung fortgeschrittener Stadien von vier häufigen Krebsarten, nämlich Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs und Nierenkrebs, zugelassen. Zusammen sind diese Krebsarten jedes Jahr für fast 3 Millionen Todesfälle verantwortlich. In den USA war Avastin das erste von der FDA zugelassene antiangiogenetisch wirksame Medikament. Heute ist das Mittel zur Behandlung von vier Tumorarten zugelassen: Brustkrebs, Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Glioblastom und nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC).

Bislang wurden bereits über 500'000 Patienten mit Avastin behandelt. In einem umfassenden klinischen Studienprogramm mit mehr als 450 klinischen Prüfungen wird Avastin bei verschiedenen Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brust- und Lungenkrebs, Hirntumore, Magen-, Eierstock- und Prostatakrebs sowie weitere Krebsarten) und in unterschiedlichen klinischen Situationen (fortgeschrittene oder frühe Krankheitsstadien) untersucht.

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..

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. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.
2. WHO Cancer Factsheet N° 297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>