

Basel, den 30 Juli 2009

Zweite Phase-III-Studie zeigt verbesserte Sehschärfe dank Lucentis bei Patienten mit Netzhautvenenverschluss

Roche gab heute Resultate der Phase-III-Studie CRUISE bekannt. Die Daten zeigen, dass Lucentis (Ranibizumab Injektionslösung) bei Patienten mit einer Schwellung in der Netzhaut infolge eines Verschlusses der zentralen Hauptvene (zentraler Netzhautvenenverschluss) die Sehschärfe verbesserte. Der zentrale Netzhautvenenverschluss ist eine häufige Ursache für den Verlust der Sehschärfe. Dazu kommt es, wenn der Blutfluss durch eine Netzhautvene beispielsweise von einem Blutgerinnsel blockiert wird. Die Wirksamkeit von Lucentis wurde anhand der mittleren Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe nach sechs Monaten gegenüber den Ausgangswerten gemessen. Die bestkorrigierte Sehschärfe ist diejenige, die sich mit einer augenärztlich verordneten Sehhilfe – also Brille oder Kontaktlinsen – erreichen lässt. Das Sicherheitsprofil von Lucentis entsprach den bisherigen Erfahrungen, und es wurden keine neuen auf die Anwendung von Lucentis zurückzuführenden unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Anfang des Monats hatte Roche bekannt gegeben, dass Lucentis in der Phase-III-Studie BRAVO bei Patienten mit Makulaödem infolge eines Verschlusses eines Seitenastes der Netzhautvene (retinaler Venenastverschluss), der anderen Hauptform des Netzhautvenenverschlusses, die Sehschärfe verbesserte. Die vollständigen Ergebnisse der Studien CRUISE und BRAVO werden auf dem Retina Congress vom 30. September bis 4. Oktober 2009 in New York vorgestellt.

„Wir freuen uns, dass zwei zulassungsrelevante Studien eine frühe und nachhaltige Verbesserung der Sehkraft bei Patienten mit Netzhautvenenverschluss, die einmal monatlich mit Lucentis behandelt wurden, gezeigt haben,“ sagte William M. Burns, Leiter der Division Pharma von Roche. „Diese Daten bilden die Grundlage für das ergänzende Zulassungsgesuch, das wir bei der FDA für Lucentis zur Behandlung des Netzhautvenenverschlusses einreichen werden.“

In der CRUISE-Studie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von sechs monatlichen Injektionen von Lucentis im Vergleich zu monatlichen Scheininjektionen untersucht. Für beide untersuchten Dosisstufen von Lucentis konnte gegenüber den Scheininjektionen nach sechs Monaten eine statistisch signifikante

Verbesserung der bestkorrigierten Sehschärfe gezeigt werden.

Über Netzhautvenenverschluss

Zu einem Netzhautvenenverschluss kommt es dann, wenn der Blutfluss durch eine Netzhautvene blockiert wird und es in der Folge zu Schwellungen (Makulaödem) und Blutungen in der Netzhaut kommt. Diese wiederum können zu einem Verlust der Sehschärfe führen. Häufig kommt es bei einem Netzhautvenenverschluss plötzlich zu verschwommenem Sehen oder zu einem Verlust der Sehschärfe in einem Auge. Ein Netzhautvenenverschluss kann bei jungen Menschen und Erwachsenen im erwerbstätigen Alter ebenso auftreten wie bei älteren Menschen.

Es gibt zwei Hauptformen des Netzhautvenenverschlusses: Der Verschluss eines Seitenastes der zentralen Netzhautvene (retinaler Venenastverschluss) betrifft etwa 868'000 Menschen und der zentrale Netzhautvenenverschluss ungefähr 259'000 Menschen allein in den USA.¹ Zu einem retinalen Venenastverschluss kommt es dann, wenn einer der Seitenäste der zentralen Hauptvene des Auges blockiert wird. Bei einem zentralen Netzhautvenenverschluss wird die am Sehnerv vorbeiziehende zentrale Hauptvene des Auges blockiert.

Über die CRUISE-Studie (FVF4166g)

Die CRUISE-Studie ist eine randomisierte, doppelt maskierte, Scheininjektion-kontrollierte Multizenterstudie der Phase III zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Lucentis bei der Behandlung von Makulaödemem infolge eines zentralen Netzhautvenenverschlusses. Die Patienten (n=392) wurden an 95 Prüfzentren in den USA in die Studie aufgenommen.

Die 12-monatige Studie besteht aus einer sechsmonatigen Scheininjektion-kontrollierten Behandlungsphase, gefolgt von einer ebenfalls sechsmonatigen Beobachtungsphase (in welcher alle Studienteilnehmer bei Bedarf mit Lucentis behandelt werden konnten). In der ersten sechsmonatigen Phase erhielten die Studienteilnehmer entweder monatliche Injektionen mit einer von zwei unterschiedlichen Dosisstufen (0,3 mg oder 0,5 mg) von Lucentis (n=262) oder monatliche Scheininjektionen (n=130). Die Studie war nicht darauf angelegt, die beiden Dosisstufen von Lucentis miteinander zu vergleichen. Primärer Endpunkt war die nach sechs Monaten gegenüber den Ausgangswerten erhobene mittlere Veränderung der bestkorrigierten Sehschärfe im Vergleich zur Scheininjektion.

Über Lucentis

Lucentis hemmt den so genannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) und ist von der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (AMD) zugelassen. Lucentis ist das einzige von der FDA für die Behandlung der feuchten AMD zugelassene Medikament, für das eine Verbesserung oder Erhaltung der Sehschärfe nachgewiesen ist. In den bei Patienten mit feuchter AMD durchgeführten klinischen Prüfungen konnte unter Lucentis bei monatlicher Anwendung nach zwei Jahren bei bis zu 41 % der Patienten eine Verbesserung der Sehschärfe um mindestens drei Zeilen auf der in den Studien eingesetzten Sehtafel nachgewiesen werden. Bei fast allen Patienten (90 %) konnte in diesen Studien die Sehkraft unter monatlicher Behandlung mit Lucentis zumindest erhalten werden.

Lucentis bindet an den Wachstumsfaktor VEGF-A und hemmt diesen dadurch. VEGF-A ist ein Protein, dem eine entscheidende Rolle bei der Bildung neuer Blutgefäße (Angiogenese) und der übermässigen Durchlässigkeit (Hyperpermeabilität) der Gefäße zugeschrieben wird. Beim Netzhautvenenverschluss können Angiogenese und Hyperpermeabilität zu einer Schwellung und Verdickung der Makula führen (Makulaödem). Die auch als gelber Fleck bezeichnete Makula befindet sich in der Netzhautmitte und ist der Punkt des schärfsten Sehens.

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

ⁱ Genentech data on file.