

Basel, 3. August 2009

Avastin in USA für häufigste Form von Nierenkrebs zugelassen

Wie Roche heute bekannt gab, hat die U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Behandlung mit Avastin (Bevacizumab) plus Interferon alpha für Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom, der häufigsten Form von Nierenkrebs, zugelassen. Nach Angaben der American Cancer Society ist Nierenkrebs die achthäufigste Krebsart in den USA. Im Jahr 2009 werden etwa 13'000 Amerikaner an der Krankheit sterben.

William M. Burns, Leiter der Division Pharma von Roche: „Avastin ist mittlerweile für fünf verschiedene Krebsarten in den USA zugelassen. Dies bestärkt unser Vertrauen in den bedeutenden klinischen Nutzen von Avastin, in dem wir unsere laufenden Forschungsprogramme bei mehr als 30 Tumorarten weiter vorantreiben.“

Die FDA-Zulassung stützt sich auf Daten aus der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie (AVOREN) bei Patienten mit fortgeschrittenem, nicht vorbehandeltem metastasiertem Nierenzellkarzinom. Die Studie zeigte, dass Patienten mit Avastin plus Interferon alpha 10,2 Monate lebten ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Das ist fast doppelt so lange wie Patienten, die nur mit Interferon alpha behandelt wurden (5,4 Monate).

Avastin blockiert den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor VEGF und greift damit in einen grundlegenden Mechanismus des Krebswachstums ein. Avastin wirkt anders als andere zugelassene Medikamente gegen das Nierenzellkarzinom, weil es das VEGF-Protein, das bei den meisten Nierentumoren in erhöhten Mengen gebildet wird, spezifisch bindet.

„Wir hoffen, dass Forscher eines Tages ein Heilmittel für Nierenkrebs finden,“ erklärte William P. Bro, Präsident der Kidney Cancer Association. „Bis dahin bietet jedes neue Medikament wie Avastin den Patienten die Möglichkeit, eine für sie optimale Behandlung zu finden.“

In Europa steht Avastin in Kombination mit Interferon alpha seit Ende 2007 als Erstlinienbehandlung für Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom zur Verfügung.

Bei Nierenkrebs handelt es sich um das unkontrollierte Wachstum von Krebszellen, die aus den Nieren stammen. Die Ursache ist unbekannt. Neun von zehn Patienten mit Nierenkrebs leiden an einem Nierenzellkarzinom.

Avastin bei metastasiertem Nierenkrebs

Die neue FDA-Zulassung stützt sich auf Daten aus einer globalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie (AVOREN) bei 649 Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem metastasiertem Nierenzellkarzinom. Die Studie zeigte, dass bei Patienten, die mit Avastin plus Interferon alpha behandelt wurden, die Zeit bis zur Verschlimmerung ihrer Krankheit (progressionsfreies Überleben oder PFS) um 67% länger war als bei den Patienten, die nur mit Interferon alpha behandelt wurden (Hazard Ratio=0,60, 95%-KI=0,49, 0,72). In der AVOREN-Studie betrug das mediane progressionsfreie Überleben bei Patienten, die mit Avastin plus Interferon alpha behandelt wurden, 10,2 Monate verglichen mit 5,4 Monaten bei Patienten, die nur mit Interferon alpha behandelt wurden. Dies entsprach einer Verbesserung der medianen progressionsfreien Überlebenszeit von 89%.

Die Studie war ursprünglich darauf angelegt, eine Verbesserung des Gesamtüberlebens zu messen. In Absprache mit der FDA und den europäischen Zulassungsbehörden wurde jedoch das progressionsfreie Überleben als Grundlage für die Zulassung akzeptiert.

Sekundäre Endpunkte der Studie waren die objektive Ansprechrates und das Gesamtüberleben. In dieser Studie verringerte sich die Tumorgrosse bei 30% der Patienten in der Gruppe mit Avastin plus Interferon alpha, verglichen mit 12% der Patienten, die nur Interferon alpha erhielten. Es zeigte sich keine Verbesserung des Gesamtüberlebens in der endgültigen Analyse nach 444 Todesfällen – das mediane Gesamtüberleben betrug 23 Monate im Studienarm mit Avastin plus Interferon alpha und 21 Monate im Studienarm mit Interferon alpha plus Placebo (Hazard Ratio=0,86, 95%-KI=0,72, 1,04).

Die unerwünschten Ereignisse in dieser Studie entsprachen den bisher für Avastin oder Interferon alpha berichteten Nebenwirkungen.

Über Avastin

Avastin ist ein Antikörper, der 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 Tumorwachstum und die Bildung von Metastasen einzudämmen 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 (NSCLC) 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 es für die Behandlung von fünf Tumorarten zugelassen: Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Brustkrebs, Glioblastom und Nierenzellkarzinom.

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