

Basel, 3. September 2009

## **MabThera: In Europa zur Anwendung bei Patienten mit vorbehandelter chronisch lymphatischer Leukämie zugelassen**

### **Neue Hoffnung für Patienten mit der häufigsten Form von Leukämie im Erwachsenenalter**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass MabThera (Rituximab) von der Europäischen Kommission die Zulassung zur Anwendung bei Patienten mit wiederauftretender oder therapieunempfindlicher chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) erhalten hat. Die Zulassung basiert auf wichtigen Resultaten aus der REACH-Studie, der grössten randomisierten klinischen Studie bei vorbehandelter CLL. Nun können die Ärzte MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie auch Patienten mit bereits behandelter CLL verordnen, bei denen die Krebserkrankung erneut aufgetreten ist oder die auf die Therapie unzureichend angesprochen haben. MabThera ist bereits Standardtherapie zur Erstbehandlung der CLL.

Tadeusz Robak, Professor an der Medizinischen Universität von Lodz, Polen, und leitender Arzt der REACH-Studie: "Diese Zulassung macht die Kombination MabThera plus Chemotherapie zum Goldstandard bei der Behandlung von Menschen mit wiederkehrender oder therapieunempfindlicher CLL. Obwohl leider alle CLL-Patienten letztendlich einen Rückfall erleiden werden, trägt MabThera dazu bei, die Zeit bis zum Wiederauftreten der Krankheit signifikant zu verlängern. Dies senkt die Belastung durch die Krebskrankheit und ermöglicht den Patienten, dank der Linderung der Symptome eine gewisse Freiheit zu erfahren."

Die Ergebnisse der REACH-Studie zeigten, dass Patienten mit MabThera plus Chemotherapie im Durchschnitt zehn Monate länger ohne Fortschreiten ihrer Krebserkrankung lebten als jene die nur mit Chemotherapie behandelt wurden (30,6 Monate versus 20,6 Monate).<sup>1</sup> Die CLL gilt derzeit als unheilbar. Ziel der Behandlung ist daher, die Krankheit durch die Linderung der Symptome sowie durch die Verlängerung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit unter Kontrolle zu bekommen.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: „Die heutige Zulassung von MabThera bedeutet für Patienten, die an dieser schrecklichen Krankheit leiden, neue Hoffnung. MabThera wurde Anfang des Jahres bereits zur Anwendung bei nicht vorbehandelter CLL zugelassen. Mit dieser Indikationserweiterung steht das

Präparat nun allen CLL-Patienten zur Verfügung.“

CLL ist die häufigste Form der Leukämie im Erwachsenenalter – ca. 30–40% der Leukämiepatienten in den westlichen Industrieländern leiden an einer chronisch lymphatischen Leukämie. Die Gesamtinzidenz der CLL liegt bei ungefähr drei Fällen pro 100'000 Einwohner, wobei Männer um 30% häufiger betroffen sind als Frauen.<sup>2</sup> Bei Menschen über 65 tritt die CLL deutlich gehäuft auf: Der Altersmedian bei Diagnosestellung liegt bei 72 Jahren.<sup>3</sup> Obwohl die CLL generell als langsam fortschreitende Krankheit gilt, weist ein beträchtlicher Anteil der Patienten rasch fortschreitende Formen der Erkrankung auf.

MabThera – in Kombination mit einer Chemotherapie – wurde Anfang des Jahres bereits zur Anwendung bei Patienten mit nicht vorbehandelter fortgeschrittener CLL zugelassen

### **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 Prüfzentren 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 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 bei nicht vorbehandelten Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III–IV
- als Erhaltungstherapie für Patienten mit rezidiviertem/therapierefraktärem follikulärem Lymphom, die auf eine Induktionstherapie bestehend aus 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 follikulärem Lymphom im Stadium III–IV, die therapierefraktär gegen eine Chemotherapie sind oder einen zweiten oder weiteren Rückfall nach einer Chemotherapie haben.

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

In den USA, Japan und Kanada ist MabThera unter dem Markennamen Rituxan bekannt. Seit der Erstzulassung wurden bislang weltweit bereits mehr als 1,7 Millionen Patienten mit MabThera gegen Blutkrebs behandelt.

In den USA wird MabThera 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](http://www.roche.com)

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

**Weitere Informationen:**

- Roche in der Onkologie: [http://www.roche.com/media/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm)
- Krebs: [www.health-kiosk.ch/start\\_krebs.htm](http://www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm)
- Weltgesundheitsorganisation: [www.who.int](http://www.who.int)

**Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41-61-688 8888 / E-Mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

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

**Literatur:**

1. SmPC REACH data submitted by Roche to EMEA [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