

Basel, 23. September 2009

Von inoperabler Krankheit zu potenziell lebensrettender Operation: Neue Studiendaten zu Avastin lassen Patienten mit Dickdarmkrebs und Lebermetastasen hoffen

Am Kongress zur 15. Tagung der ECCO¹ und zur 34. Jahrestagung der ESMO² wurden neue Daten aus verschiedenen Studien vorgestellt, welche die einzigartigen Vorteile von Avastin (Bevacizumab) und Xeloda (Capecitabin) in der Behandlung von Patienten mit Dickdarmkrebs bestätigen:

- Die Kombination von Avastin mit einer Standard-Chemotherapie führte bei 78% der Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs zu einer Rückbildung oder zum Verschwinden der Lebermetastasen. Bei einem Drittel der Patienten mit zuvor nicht operierbaren Lebermetastasen konnte eine potenziell lebensrettende Operation vorgenommen werden (BOXER-Studie).
- Die zusätzliche Gabe von Avastin zu einer Chemotherapie bringt älteren Patienten ähnliche Vorteile wie jüngeren Patienten. Aufgrund des Alters sollte ihnen eine Behandlung nicht vorenthalten werden ("First BEAT"-Studie).
- Neue Daten zeigen, dass Xeloda in Kombination mit Oxaliplatin bei Dickdarmkrebs im Frühstadium die krankheitsfreie Überlebensrate nach drei, vier und fünf Jahren verbessert (NO16968 XELOXA).

Der Dickdarm- und Enddarmkrebs ist in Europa unter allen Krebsarten die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache und die weltweit dritthäufigste Krebsart.

Avastin führte in Kombination mit einer Chemotherapie bei 78% der Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs zur Rückbildung oder zum Verschwinden der Lebermetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung ins Lebergewebe). In der Folge konnte bei einem Drittel (33%) der Patienten, die zuvor als nicht operierbar galten, eine potenziell lebensrettende Operation vorgenommen werden. Eine vollständige operative Entfernung der Metastasen war bei 56% der mit Avastin behandelten Patienten möglich.

Die multizentrische **Phase-II-Studie BOXER** untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Avastin in Kombination mit oral eingenommenem Xeloda und intravenös verabreichtem Oxaliplatin (XELOX) bei Patienten, die für eine operative Entfernung ihrer Lebermetastasen zuvor nicht in Frage gekommen waren.

Professor David Cunningham, Leiter der Gastrointestinal Unit am Royal Marsden Hospital in London: "Die Daten aus der BOXER-Studie zeigen, dass sich die Metastasen unter einer Behandlung mit Avastin plus Standard-Chemotherapie zurückbilden können. Das erlaubt unter Umständen eine operative Entfernung der Metastasen und lässt Patienten mit fortgeschrittenem Darmkrebs auf Heilung hoffen."

Die Daten aus der grossangelegten Beobachtungsstudie "**First BEAT**" zeigten, dass die zusätzliche Gabe von Avastin zu einer Chemotherapie allen Patienten dieselben Vorteile bringt, auch den über 65-Jährigen, welche die Mehrheit der Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs ausmachen. Diese Erkenntnis ist wichtig, da gerade ältere Patienten in klinischen Studien oft untervertreten sind. Die Studienergebnisse zeigten für alle Altersgruppen eine ähnlich lange progressionsfreie Überlebenszeit, nämlich 10,8 Monate für die unter 65-Jährigen, 11,2 Monate für die Patienten zwischen 65 und 74 Jahren sowie 10 Monate für die Patienten ab 75 Jahren.

Patienten, die unmittelbar nach der Operation mit Xeloda plus Oxaliplatin behandelt werden, leben länger krankheitsfrei als Patienten, die eine häufig eingesetzte Chemotherapie erhalten:

Am ECCO-ESMO-Kongress wurden auch neue Ergebnisse zu Xeloda bei Dickdarmkrebs im Frühstadium präsentiert. Die zulassungsrelevante **NO16968 (XELOXA)-Studie**, die grösste je bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium III durchgeführte Studie, zeigte, dass die krankheitsfreie Überlebensrate nach drei Jahren unter XELOX 70,9% betrug und damit höher war als im 5-FU/LV-Arm (66,5%) (HR=0,80 (95% CI: 0,69-0,93), p=0,0045). Die unter XELOX beobachtete krankheitsfreie Überlebensrate ist vergleichbar mit derjenigen, die andere Studien für FOLFOX zur Behandlung dieser Patienten ergaben.

Dr. Dan Haller, Professor für Medizin an der University of Pennsylvania: "Wir wissen, dass XELOX den Patienten hilft, länger krankheitsfrei zu bleiben. Diese Studienergebnisse bestätigen nun, dass den Patienten eine weitere Therapiemöglichkeit zur Behandlung von Dickdarmkrebs im Stadium III zur Verfügung steht. Diesen potenziell heilbaren Patienten bietet XELOX den zusätzlichen Vorteil der Tablettenform von Xeloda."

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: "Obwohl in den letzten zehn Jahren die Behandlungsmöglichkeiten verbessert werden konnten, sterben leider jedes Jahr noch über 600'000 Menschen an Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs. Die heute bekannt gegebenen Ergebnisse zu Avastin und Xeloda sind deshalb für die Patienten und ihre Familien eine äusserst positive Nachricht, denn sie bedeuten mehr Therapieoptionen im Kampf gegen die Krankheit und für gewisse Patienten sogar die Hoffnung auf

eine mögliche Heilung."

Über die BOXER-Studie

Bei der BOXER-Studie handelt es sich um eine einarmige Phase-II-Studie, welche die Ansprechrate von 45 Patienten untersuchte, die mit Avastin plus XELOX behandelt wurden und bei denen eine operative Entfernung der Metastasen – die sich ausschliesslich auf die Leber beschränkten – zuvor nicht möglich war. Die Ansprechraten wurden nach den RECIST-Kriterien bestimmt. Die sekundären Ziele der BOXER-Studie waren die Resektionsrate (vollständige Resektion), die Sicherheit und Durchführbarkeit des Regimes, das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben.

Über die "First BEAT"-Studie

Die internationale Phase-IV-Studie "First BEAT" untersuchte bei nahezu 2000 Patienten mit bisher unbehandeltem metastasiertem Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs die Sicherheit und Wirksamkeit von Avastin in Kombination mit verschiedenen Standard-Chemotherapien. Die in der "First BEAT"-Studie am häufigsten mit Avastin kombinierten Chemotherapie-Regime waren: FOLFOX, XELOX, FOLFIRI (Oxaliplatin, Fluorouracil und Irinotecan) und Xeloda. Das primäre Studienziel war die Überprüfung des Sicherheitsprofils. Die sekundären Ziele betrafen das progressionsfreie Überleben sowie die Gesamtüberlebenszeit.

Über die Studie NO16968

Die Studie NO16968 (XELOXA) ist eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von XELOX (oral eingenommenes Xeloda in Kombination mit intravenös verabreichtem Oxaliplatin) mit 5-Fluorouracil/Leucovorin (5-FU/LV) als adjuvante Therapie bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium III, die bereits operiert wurden. Die Studie untersuchte die Anwendung von XELOX über einen Zeitraum von sechs Monaten. Insgesamt wurden an 226 Prüfzentren in 29 Ländern 1886 Patienten in die Studie eingeschlossen. Primärer Endpunkt der Studie war der Nachweis der Überlegenheit von XELOX gegenüber 5-FU/LV beim krankheitsfreien Überleben. Zu den sekundären Endpunkten gehörten das Gesamtüberleben, die Sicherheitsprofile und der empfundene Therapiekomfort im Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

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 annähernd 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, Hirntumoren (Glioblastom) und Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom).

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

Über Xeloda (Capecitabin)

Xeloda ist ein hochwirksames, oral verabreichtes, gezielt wirkendes Zytostatikum (Krebsmedikament), das Patienten sowohl bei alleiniger Gabe als auch bei kombinierter Anwendung mit anderen Krebsmedikamenten einen Überlebensvorteil bietet. Direkt im Inneren der Krebszellen wird Xeloda in den aktiv krebszellenabtötenden Wirkstoff 5-FU (5-Fluorouracil) umgewandelt. So wird eine Schädigung gesunder Zellen vermindert. Die Xeloda Tabletten können von den Patienten bequem zuhause eingenommen werden. Dadurch verringert sich die Zahl der Spitalbesuche.

Xeloda ist weltweit in über 100 Ländern weltweit zugelassen und wird dort von Roche vertrieben. Das Medikament verfügt über eine mehr als zehnjährige dokumentierte klinische Erfahrung und wurde bereits bei über 1,8 Millionen Menschen mit verschiedenen Krebserkrankungen als wirksame und flexible Behandlungsmöglichkeit eingesetzt.

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

- Über Krebs: www.roche.com/cancer.htm
- Eine Filmsequenz und Bilder finden sich unter: www.thenewsmarket.com

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

¹ European CanCer Organisation (Europäische Krebsorganisation)

² European Society for Medical Oncology (Europäische Gesellschaft für Medizinische Onkologie)