

Basel, 1. September 2016

## **Phase-III-Studie zeigte, dass das Krebsimmuntherapeutikum Tecentriq (Atezolizumab) von Roche verglichen mit Chemotherapie das Überleben von Patienten mit einer bestimmten Form von Lungenkrebs signifikant verlängerte**

- Tecentriq zeigte eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens unabhängig vom PD-L1-Status der Patienten
- Daten werden mit den globalen Gesundheitsbehörden erörtert, einschliesslich der FDA (Food and Drug Administration) in den USA

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute positive Resultate der Phase-III-Studie OAK für Tecentriq® bekannt. Die Studie erfüllte die Kriterien für ihre koprimären Endpunkte und zeigte eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des Gesamtüberlebens (OS) im Vergleich mit Docetaxel-Chemotherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC), deren Erkrankung während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie fortschritt. Die Nebenwirkungen entsprachen denjenigen, die bereits früher bei Tecentriq beobachtet wurden. Roche wird die vollständigen Resultate der Studie auf einem medizinischen Fachkongress in diesem Jahr vorstellen.

„Diese Resultate sind ein weiterer Beweis für den potenziellen Nutzen von Tecentriq als neue Therapie für bestimmte Formen von fortgeschrittenem NSCLC“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Die Nachricht ist ermutigend für Patienten mit dieser Erkrankung, insbesondere vor dem Hintergrund, dass Lungenkrebs weltweit die häufigste Krebstodesursache ist. Wir hoffen, dass den Patienten diese Therapieoption so bald wie möglich zur Verfügung steht.“

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat für Tecentriq den Status des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation, BTDD) für die Behandlung von Patienten gewährt, deren nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) positiv für das Protein PD-L1 (*programmed death-ligand 1*, programmierter Zelltod-Ligand 1) ist und während oder nach platinbasierter Chemotherapie (und geeigneter zielgerichteter Therapie bei EGFR-Mutation-positivem oder ALK-positivem Tumor) fortschreitet. Für das Zulassungsgesuch (Biologics Licence Application, BLA) von Roche zur Therapie von NSCLC wurde

zudem die Prüfung im beschleunigten Zulassungsverfahren mit voraussichtlichem Entscheidstermin am 19. Oktober 2016 gewährt.

Zurzeit laufen acht Phase-III-Studien von Roche zur Beurteilung von Tecentriq allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten bei Patienten mit frühen und fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs.

### **Über die OAK-Studie**

Bei der OAK-Studie handelt es sich um eine weltweite, multizentrische, offene, randomisierte und kontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tecentriq verglichen mit Docetaxel bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem NSCLC, deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten ist.

- Die koprimären Endpunkte der Studie waren das Gesamtüberleben bei:
  - Allen für die Studienbehandlung randomisierten Patienten (Intention-to-treat- oder ITT-Population);
  - Der Untergruppe von Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC.
- Die PD-L1-Expression wurde sowohl auf Tumorzellen (TC) als auch tumorinfiltrierenden Zellen (IC) mit einem neuen, von Roche Tissue Diagnostics entwickelten immunhistochemischen (IHC) Test auf der Basis des Antikörpers SP142 gemessen. Hierbei wurden Patienten identifiziert, deren Tumor das Protein PD-L1 mit einem Score von TC1/2/3 oder IC/1/2/3 exprimierte.
- Sekundäre Endpunkte waren: objektive Ansprechrates (ORR), progressionsfreies Überleben (PFS) und Ansprechdauer (DOR).

In die Studie wurden insgesamt 1225 Patienten aufgenommen. Sie erhielten nach Zufallskriterien (randomisiert) im Verhältnis 1:1 alle drei Wochen jeweils Docetaxel (75 mg/m<sup>2</sup> intravenös) oder Tecentriq (1200 mg intravenös). Die Behandlung mit Tecentriq wurde so lange fortgesetzt, wie sich nach Einschätzung des Prüfarztes ein klinischer Nutzen bei den Patienten zeigte, oder bis eine inakzeptable Toxizität auftrat. Die primäre Wirksamkeitsanalyse basierte auf den ersten 850 randomisierten Patienten, und die sekundäre Wirksamkeitsanalyse wird alle 1225 randomisierten Patienten einbeziehen.

### **Über nicht-kleinzelligen Lungenkrebs**

Lungenkrebs ist weltweit die häufigste Krebstodesursache. Jedes Jahr sterben 1,59 Millionen Menschen an der Erkrankung. Das sind weltweit mehr als 4350 Todesfälle jeden Tag. Lungenkrebs kann grob in zwei Hauptformen eingeteilt werden, und zwar nicht-kleinzelligen (NSCLC) und kleinzelligen Lungenkrebs. NSCLC ist die häufigste Form der Erkrankung und für rund 85% aller Lungenkrebsfälle verantwortlich.

### **Über Tecentriq (Atezolizumab)**

Tecentriq ist ein monoklonaler Antikörper, der zielgerichtet an das Protein PD-L1 (*programmed death ligand-1*, programmierter Zelltod-Ligand 1) bindet, das auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen exprimiert wird. PD-L1 interagiert mit den Proteinen PD-1 und B7.1 auf der Oberfläche von T-Zellen und führt dadurch zur Hemmung von T-Zellen. Durch die Blockade dieser Wechselwirkung ermöglicht Tecentriq wahrscheinlich die Aktivierung von T-Zellen und stellt so deren Fähigkeit zur Erkennung und Bekämpfung von Tumorzellen wieder her.

Tecentriq ist das erste und einzige Krebsimmuntherapeutikum gegen PD-L1, das von der FDA zugelassen ist. Es wird für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem urotheliales Karzinom (mUC) verwendet, bei denen es während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie zum Fortschreiten der Erkrankung kommt oder deren Erkrankung innerhalb von zwölf Monaten nach platinbasierter Chemotherapie vor (neoadjuvant) oder nach chirurgischer Therapie (adjuvant) fortschreitet. Diese Indikation für Tecentriq wurde im Rahmen des beschleunigten vorläufigen Verfahrens auf der Grundlage der Tumoransprechrates und der Ansprechdauer zugelassen. Die reguläre Zulassung für die Indikation kann vom Nachweis und der Beschreibung des klinischen Nutzens in Bestätigungsstudien abhängig gemacht werden.

### **Über Roche in der Krebsimmuntherapie**

Roche entwickelt seit über 50 Jahren Medikamente, um neue Behandlungsansätze in der Onkologie zu setzen. Heute investieren wir mehr als je zuvor in unser Bestreben, innovative Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln, die das Immunsystem von Patienten bei der Krebsbekämpfung unterstützen.

### **Über personalisierte Krebsimmuntherapie (PCI)**

Das Ziel der personalisierten Krebsimmuntherapie (PCI) sind Behandlungsmöglichkeiten, die auf die spezifische Immunbiologie des Tumors jedes einzelnen Patienten zugeschnitten sind. Darauf basieren Therapiestrategien, die möglichst vielen Patienten die Chance auf einen hohen Nutzen bieten. Im Falle von Tecentriq wird mit dem Biomarker PD-L1 die PD-L1-Expression auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen gemessen und untersucht, wie diese mit dem klinischen Nutzen der Monotherapie oder Kombinationstherapie bei einem breiten Spektrum von Krebsarten zusammenhängt. Das Forschungs- und Entwicklungsprogramm von Roche zur personalisierten Krebsimmuntherapie umfasst mehr als 20 Prüfkandidaten, von denen zehn bereits in klinischen Studien getestet werden.

Die personalisierte Krebsimmuntherapie ist ein wesentliches Element des breiteren Engagements von Roche für die personalisierte Medizin. Unter dem folgenden Link erfahren Sie mehr über die Strategie von Roche in der Krebsimmuntherapie:

[http://www.roche.com/research\\_and\\_development/what\\_we\\_are\\_working\\_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm](http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm)

### **Über Roche**

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der Personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das siebte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2015 weltweit über 91 700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 9,3 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 48,1 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com)

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

**Medienstelle Roche-Gruppe**

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

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Anja von Treskow