

Basel, 29. Februar 2008

Herceptin wird in Japan zur Frühbehandlung von HER2-positivem Brustkrebs zugelassen

Die lebensrettende Standardtherapie mit Herceptin ist nun weltweit verfügbar

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., an der Roche eine Mehrheitsbeteiligung hält, hat von der japanischen Gesundheitsbehörde die Zulassung für Herceptin zur Frühbehandlung von Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs erhalten. Die Zulassung stützt sich auf Ergebnisse aus der HERA (HERceptin Adjuvant)-Studie. Diese haben gezeigt, dass Herceptin bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium das Sterberisiko und das Risiko eines Rückfalls signifikant um mehr als ein Drittel (34% bzw. 36%) senkt, wenn die Behandlung nach einer Operation und im Anschluss an eine Standard-Chemotherapie erfolgt.¹

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: "Es ist beeindruckend, wie Herceptin die Prognose von Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs deutlich verbessert und der ausserordentliche Nutzen der Therapie von den Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt anerkannt wird. Wir hoffen, dass in Japan alle Frauen, die an dieser heimtückischen Krankheit leiden, nun Zugang zu Herceptin erhalten, das erwiesenermassen die besten Aussichten auf eine Heilung verspricht."

Bei rund 20-30%² aller Frauen, die an Brustkrebs leiden, liegt ein HER2-positiver Tumor vor. Bevor Herceptin auf den Markt kam, war die Prognose für Patientinnen mit dieser aggressiven Form der Krankheit besonders schlecht. Gestützt auf eine Metaanalyse von Resultaten aus randomisierten Studien wird geschätzt, dass Herceptin das Risiko eines Rückfalls innerhalb von 10 Jahren nach der Diagnose von 37% auf 18% etwa halbiert.³ Herceptin besitzt somit das Potenzial, den Krankheitsverlauf so zu verändern, dass die Prognose von Frauen mit HER2-

positivem Brustkrebs viel günstiger aussieht.

Professor Masakazu Toi von der Abteilung für Chirurgie an der Graduate School of Medicine, Universität von Kyoto, Japan: „Die Diagnose von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium muss nicht mehr länger als Todesurteil gelten, denn Herceptin vermag das Rückfallrisiko um etwa die Hälfte zu senken. Es freut uns zu sehen, dass Herceptin nun für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs weltweit als Standardtherapie gilt.“

Immer mehr Studiendaten belegen, dass Herceptin sämtlichen Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs in allen Stadien der Krankheit einen Nutzen bringt: Ein gross angelegtes klinisches Studienprogramm untersucht die Wirksamkeit von Herceptin bei Frauen mit Brustkrebs im Frühstadium, bei Frauen mit fortgeschrittenem (metastasierendem) Brustkrebs und bei Frauen, die aufgrund eines Rückfalls wieder behandelt werden müssen. Bislang haben weltweit über 450'000 Patientinnen eine Therapie mit Herceptin erhalten.

Über die HERA-Studie

Die von Roche und der Breast International Group (BIG) durchgeführte HERA-Studie ist eine der grössten je realisierten Studien über eine Begleittherapie bei Brustkrebs. Die Aufnahme von Patientinnen begann im Dezember 2001 – insgesamt nahmen annähernd 5100 Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs an 480 Prüfzentren in 39 Ländern auf der ganzen Welt an dieser Studie teil. Die randomisierte Studie beurteilt nach einer standardmässigen, systemischen Begleitchemotherapie und (gegebenenfalls) einer Strahlentherapie die 12- oder 24-monatige Behandlung mit einmal alle drei Wochen verabreichtem Herceptin und vergleicht sie mit der Nachbeobachtung ohne zusätzliche Therapie. Die HERA-Studie lässt eine breite Auswahl von Chemotherapie-Schemen zu. Für die Teilnahme kamen sowohl Lymphknoten-positive als auch -negative Patientinnen in Frage.

Gemäss einer Zwischenanalyse hat die Studie bezüglich Wirksamkeit ihren primären Endpunkt erreicht: Die Patientinnen, die 12 Monate lang mit Herceptin behandelt wurden, erfuhren eine statistisch signifikante Verbesserung der krankheitsfreien Überlebenszeit (Zeitspanne nach der Therapie, während der kein Krebs festgestellt wird). Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren zeigte sich zudem eine klare Tendenz hin zu einer Verbesserung der Gesamtüberlebenszeit (sekundärer Endpunkt der Studie). Diese kann jedoch erst bestätigt werden, wenn die entsprechenden Daten weiter ausgewertet sind.

Die Zwischenanalyse diente dem Vergleich von Herceptin mit einer Nachbeobachtung; es erfolgte

keine Gegenüberstellung der Daten nach einer Behandlungsdauer von 12 bzw. 24 Monaten. Mit dem Fortschreiten der Studie wird diese Gegenüberstellung durchgeführt, und die Ergebnisse werden zu gegebener Zeit bekannt gegeben.

Die sicherheitsrelevanten Daten der HERA-Studie werden durch eine unabhängige externe Instanz (Independent Data Monitoring Committee, IDMC) regelmässig überprüft. Das IDMC hat keine Bedenken hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit geäussert, und die Häufigkeit von Fällen mit dekompensierter Herzinsuffizienz war sehr gering (0,5% in der Gruppe unter Herceptin gegenüber 0% in der Beobachtungsgruppe). Die Patientinnen in dieser Studie werden weiterhin auf allfällige Nebenwirkungen hin überwacht.

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist bei Frauen die weltweit häufigste Krebserkrankung.⁴ Jedes Jahr wird bei über einer Million Frauen Brustkrebs diagnostiziert, und nahezu 400'000 Frauen sterben an der Krankheit.⁵

Beim HER2-positiven Brustkrebs sind auf der Oberfläche der Krebszellen erhöhte Mengen des HER2-Proteins vorhanden. Man spricht auch von einer „HER2-Überexpression“. Hohe Konzentrationen von HER2 zeigen sich bei einer besonders aggressiven Form von Brustkrebs, die schlecht auf eine Chemotherapie anspricht. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei rund 20–30% aller Brustkrebspatientinnen ein HER2-positiver Tumor vorliegt.

Über Herceptin (Trastuzumab)

Herceptin ist ein humanisierter Antikörper, der auf HER2 ausgerichtet ist und dessen Funktion hemmt. HER2 ist ein Protein, das von einem spezifischen Gen mit krebserzeugendem Potenzial gebildet wird. Die Wirksamkeit von Herceptin wurde sowohl bei Brustkrebs im Frühstadium als auch bei fortgeschrittenem (metastasierendem) Brustkrebs nachgewiesen. Als Monotherapie oder in Kombination mit oder nach einer Standardchemotherapie verabreicht, verbessert Herceptin bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs nachweislich die Ansprechraten, die krankheitsfreie Überlebenszeit sowie die Gesamtüberlebenszeit, wobei die Lebensqualität erhalten bleibt.

In der Europäischen Union wurde Herceptin im Jahr 2000 zur Behandlung von fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs und 2006 zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium zugelassen. Bei fortgeschrittenem Brustkrebs ist Herceptin für die Erstlinientherapie in Kombination mit Paclitaxel zugelassen, falls Anthracycline nicht geeignet sind, ebenfalls für die Erstlinientherapie in Kombination mit Docetaxel sowie für die Drittlinientherapie als Monotherapeutikum. In Kombination mit einem Aromatasehemmer ist

Herceptin ausserdem für die Behandlung von Patientinnen nach der Menopause zugelassen, die sowohl an HER2- als auch Hormonrezeptor-positivem metastasierendem Brustkrebs leiden. Bei Brustkrebs im Frühstadium ist Herceptin für die Begleittherapie nach einer Standard-Chemotherapie zugelassen.

Herceptin wird in den USA von Genentech, in Japan von Chugai und in den übrigen Ländern von Roche vertrieben. Seit 1998 haben weltweit rund 450'000 Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs eine Therapie mit Herceptin erhalten.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma und Diagnostika. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen trägt Roche mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen bei. Roche ist der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika sowie von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist ferner auf weiteren wichtigen therapeutischen Gebieten aktiv, darunter Autoimmun-, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Erkrankungen des Zentralnervensystems. 2007 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 36,8 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,3 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2007 über 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investiert. Roche beschäftigt rund 79'000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter www.roche.com.

Videoclips in TV-Qualität stehen kostenlos unter folgendem Link zur Verfügung:
www.thenewsmarket.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Daniel Piller (Leiter)

- Alexander Klauser

- Claudia Schmitt
- Martina Rupp
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

1. Smith I, Procter M, Gelber RD, et al. 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomized controlled trial. *Lancet* 369: 29 2007
2. Harries M, Smith I. The development and clinical use of trastuzumab (Herceptin). *Endocr Relat Cancer* 9: 75-85, 2002.
3. Viani et al., Adjuvant trastuzumab in the treatment of HER-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials. *BMC Cancer* 2007, 7:153; und Roche-Datenbank
4. Weltgesundheitsorganisation, <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/>
5. Ferlay J, et al., GLOBOCAN 2002. Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC CancerBase No.5, Version 2.0. IARCPress, Lyon, 2004.