

Basel, 9. Mai 2008

Actemra hemmt Gelenkschäden und verbessert körperliche Leistungsfähigkeit bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Fünfte Phase-III-Studie bestätigt das grosse Potenzial von Actemra zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Roche gab heute Ergebnisse bekannt, die zeigen, dass Actemra (Tocilizumab) bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) strukturelle Gelenkschäden signifikant hemmen kann. Die Verhinderung solcher Schäden ist ein wichtiger Parameter zur Messung des Behandlungsergebnisses bei dieser Krankheit. Auch die körperliche Leistungsfähigkeit der Patienten wurde durch die einjährige Therapie mit Actemra verbessert, was zu einer Erhöhung der Lebensqualität führte.

Einjahresdaten der LITHE (1)-Studie zeigen, dass strukturelle Gelenkschäden bei mehr Patienten signifikant verhindert werden können, wenn diese mit Actemra plus Methotrexat – einem zur Behandlung von RA häufig eingesetzten Medikament – anstatt mit Methotrexat allein behandelt werden. Für die Patienten ist das von grosser Bedeutung, denn die durch die Krankheit verursachten Gelenkschäden führen zu den für rheumatoide Arthritis typischen Behinderungen und Schmerzen. Im Weiteren trug Actemra dazu bei, dass die Patienten ihren gewohnten Alltagsaktivitäten besser nachgehen konnten, wie die Auswertung des Health Assessment Questionnaire (HAQ) (2) zeigte.

Actemra wurde in der LITHE-Studie im Allgemeinen gut vertragen, und das Sicherheitsprofil nach 12-monatiger Therapie stimmte insgesamt mit den Daten nach 6 Monaten überein.

Die Ergebnisse dieser Studie sind höchst erfreulich, denn viele Patienten mit rheumatoider Arthritis sprechen auf die heute verfügbaren Therapien entweder nur schlecht an oder vertragen sie nicht. Neue Behandlungsoptionen werden dringend benötigt, insbesondere solche, die auf

andere Angriffspunkte abzielen, um die Schmerzen der Patienten zu lindern und Schäden an den Gelenken zu verhindern.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: „Die Daten der LITHE-Studie bestätigen das Potenzial von Actemra als eine wirksame und gut verträgliche Behandlung für Patienten, die an den schmerzhaften Symptomen von rheumatoider Arthritis leiden. Die Hemmung der Gelenkschäden und die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit tragen ausserdem dazu bei, die Lebensqualität der Patienten zu erhöhen.“

LITHE ist die fünfte internationale Phase-III-Studie mit Actemra, die ihre primären Endpunkte bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer RA mit Erfolg erreicht hat. Die Einjahresdaten der zweijährigen Studie werden zur Präsentation an demnächst stattfindenden wissenschaftlichen Kongressen eingereicht.

Actemra ist das erste Medikament einer neuen Arzneimittelklasse mit völlig neuartigem Wirkungsmechanismus, das RA-Patienten neue Hoffnung gibt. Es handelt sich um einen humanisierten monoklonalen Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor, der die Aktivität von IL-6, einem wichtigen Auslöser des Entzündungsprozesses, unterdrückt. Diese neuartige Wirkungsweise reduziert die Entzündung der Gelenke und lindert die systemischen Symptome der rheumatoiden Arthritis.

Rheumatoide Arthritis – ein grosses ungelöstes medizinisches Problem

Schätzungen zufolge leiden weltweit über 21 Millionen Menschen an rheumatoider Arthritis. RA ist eine fortschreitende Autoimmunkrankheit, die durch eine Entzündung der Innenhaut von Gelenken im ganzen Körper gekennzeichnet ist. Diese Entzündung verursacht eine Schädigung und Funktionseinschränkung der Gelenke, die mit Schmerzen, Steifigkeit und Schwellungen verbunden sind und schliesslich zur irreversiblen Zerstörung des Gelenks und zu Behinderung führen. Hinzu kommen die systemischen Symptome der RA wie Müdigkeit, Anämie und Osteoporose, die wichtige Organsysteme betreffen und dadurch die Lebenserwartung verkürzen können. Nach einer Krankheitsdauer von zehn Jahren ist weniger als die Hälfte der Patienten noch in der Lage, ihren gewohnten Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Über die LITHE-Studie

LITHE ist eine internationale Studie, die in 15 Ländern mit 1196 Patienten durchgeführt wird. Die Patienten leiden an mittelschwerer bis schwerer RA und haben ungenügend auf eine Therapie mit Methotrexat angesprochen. In der randomisierten Studie erhalten die Patienten entweder Actemra (4 mg/kg oder 8 mg/kg, eine Infusion alle vier Wochen) plus Methotrexat oder Methotrexat allein. Die Studie soll die Hemmung der strukturellen Schäden an den Gelenken aufzeigen, die durch validierte radiologische Parameter nachgewiesen wird. Daneben wird anhand eines HAQ auch die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit der Patienten untersucht.

Über Actemra

Actemra entstammt der Forschung von Chugai und wird weltweit zusammen mit Chugai entwickelt. Actemra ist der erste humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor. Die therapeutischen Ergebnisse von Actemra wurden in einem umfassenden klinischen Entwicklungsprogramm mit fünf Phase-III-Studien beurteilt. Alle fünf Studien haben ihre primären Endpunkte erreicht. Die Zulassung für Actemra in den USA und Europa ist bereits beantragt. Im Juni 2005 wurde Actemra von Chugai zur Behandlung von Patienten mit Castleman-Syndrom in Japan eingeführt. Im April 2008 erhielt Actemra von den japanischen Behörden die Zulassung für zusätzliche Indikationen. Dabei handelt es sich um rheumatoide Arthritis, die juvenile idiopathische Arthritis sowie die systemische Form der juvenilen idiopathischen Arthritis.

Actemra ist allgemein gut verträglich. Das Sicherheitsprofil von Actemra ist in allen weltweiten klinischen Studien insgesamt einheitlich. Die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen und Bluthochdruck. Wie bei anderen biologischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) wurde bei einigen Patienten, die mit Actemra behandelt wurden, über schwerwiegende Infektionen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich einiger Fälle von Anaphylaxie berichtet. Bei einigen Patienten wurde ein Anstieg der Leber-Transaminasen (ALT und AST) beobachtet. Diese erhöhten Leberwerte waren im Allgemeinen jedoch leicht ausgeprägt und reversibel, und es waren keine Leberschädigungen oder Auswirkungen auf die Leberfunktion zu beobachten.

Über Roche und rheumatoide Arthritis

Es wird erwartet, dass das aufstrebende Produkteportfolio von Roche auf dem Gebiet der Autoimmunkrankheiten – insbesondere rheumatoide Arthritis als erste Indikation – massgeblich das Umsatzwachstum von Roche in den nächsten Jahren mitbestimmen wird. Seit der Einführung von MabThera (Rituximab) sind zahlreiche Projekte in Entwicklung, welche dazu beitragen können, dass sich Roche weitere Möglichkeiten eröffnen. MabThera ist das erste und einzige selektive B-Zell-Therapeutikum für RA, das einen grundsätzlich anderen Behandlungsansatz ermöglicht, denn es richtet sich gezielt gegen B-Zellen, die bei der Entstehung von RA eine Schlüsselposition einnehmen. Actemra ist das zweite neuartige Präparat von Roche auf diesem Gebiet. Der humanisierte monoklonale Antikörper richtet sich gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor, der die Aktivität von IL-6 blockiert – einem Protein, das im Entzündungsprozess von rheumatoider Arthritis eine wichtige Rolle spielt. Weitere Produkte in der reichhaltigen Pipeline befinden sich in klinischen Studien der Phasen I, II und III – darunter Ocrelizumab, ein humanisierter Anti-CD20-Antikörper, der in der Phase III bei RA getestet wird.

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, auf breiter Basis 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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

- Roche und Autoimmunkrankheiten: www.roche.com/med_events_mb1106
- Chugai: www.chugai-pharm.co.jp

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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

Anmerkungen und Literatur:

- (1) LITHE-Studie: Tocilizumab safety and **THE** prevention of structural joint damage trial
- (2) HAQ oder Health Assessment Questionnaire Disability Index: Patientenfragebogen zur Selbstbeurteilung der physischen Funktion (Behinderung), mit dem die körperliche Leistungsfähigkeit und die Beschwerden in der vergangenen Woche gemessen werden. Der Fragebogen ist ein in vielen Krankheitsgebieten häufig eingesetztes Instrument, darunter auch rheumatoide Arthritis.