

Basel, 30. Mai 2008

Fortsetzung der Herceptin-Therapie verhindert bei Frauen mit aggressivem metastasierendem Brustkrebs das Fortschreiten der Erkrankung

Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs sind nahezu drei Monate länger ohne Krankheitsprogression

Basel, 30. Mai 2008 – Auf der Jahrestagung der American Society for Clinical Oncology (ASCO) präsentierte neue Daten belegen, dass Herceptin bei Frauen mit fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs die progressionsfreie Überlebenszeit verlängert. Die Endanalyse der randomisierten Phase-III-Studie GBG-26 ergab, dass Herceptin bei Frauen, die nach Fortschreiten der Krebserkrankung während einer früheren Behandlung mit Herceptin eine zusätzliche Therapie benötigten, weiter wirksam war.

Wichtigste Ergebnisse der Studie:

- Herceptin plus Xeloda verlängerten die progressionsfreie Überlebenszeit (ohne Fortschreiten der Krebserkrankung) im Vergleich zu einer Chemotherapie allein um fast 3 Monate (Verlängerung der Zeit bis zur Krankheitsprogression von 5,6 auf 8,2 Monate).
- Der Prozentsatz der Patientinnen, die auf die Behandlung ansprachen, war bei Fortsetzung der Herceptin-Therapie fast doppelt so hoch: Anstieg von 27,0% auf 48,0%.

GBG26 ist die erste randomisierte Phase-III-Studie bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs, die wegen ihrer fortgeschrittenen Erkrankung eine zusätzliche Behandlung benötigen und im Rahmen ihrer Ersttherapie Herceptin erhielten. Die Studie belegt, dass Herceptin in allen Krankheitsstadien wirksam ist, und bestätigt seine Position als Behandlungsbasis bei HER2-positivem Brustkrebs.

“Es ist erfreulich zu sehen, dass Trastuzumab bei Frauen mit fortschreitendem HER2-positivem

Brustkrebs seine Wirksamkeit behält”, sagte der Studienleiter Prof. von Minckwitz von der Universitätsfrauenklinik in Frankfurt, Deutschland, und Geschäftsführer der German Breast Group. “Die Ergebnisse von Studie GBG-26 bestätigen, dass Trastuzumab in Kombination mit einer anderen Chemotherapie den Krebs selbst nach einer Progression weiter angreift und zum Schrumpfen bringt.”

Leider breitet sich die Erkrankung bei der Mehrzahl der Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs nach der Ersttherapie weiter aus und die Patientinnen erhalten meist mehrere Therapiezyklen (oder Therapielinien) und Therapiearten hintereinander. Im Wesentlichen ist der fortgeschrittene Brustkrebs jedoch immer noch eine unheilbare Erkrankung. Studie GBG26 untersuchte deshalb die sehr wichtige Frage, ob Patientinnen mit fortschreitender Erkrankung von einer erneuten Behandlung mit Herceptin profitieren.

“Studie GBG-26 ergänzt die bisherigen starken Beweise dafür, dass Herceptin das Überleben in allen Stadien des HER2-positiven Brustkrebs verlängert”, so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche, Basel, Schweiz. “Diese Ergebnisse geben Frauen mit schwer zu behandelndem Brustkrebs neue Hoffnung.”

Immer mehr Belege einschließlich der Ergebnisse von Studie GBG-26 bestätigen, dass Herceptin die Behandlungsbasis für Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs ist. Die Wirkung von Herceptin basiert auf einer Aktivierung des körpereigenen Immunsystems, wodurch der Tumor gezielt zerstört wird, sowie einer Suppression von HER2.

Über GBG26

GBG-26 ist eine randomisierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Behandlung mit Herceptin bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs, die eine weitere Therapielinie benötigen.

Frauen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs, die zuvor als Erstlinientherapie Herceptin mit oder ohne Chemotherapie erhalten hatten, wurden randomisiert einer Behandlung mit Herceptin (6 mg/kg Körpergewicht alle 3 Wochen) plus Xeloda (2500 mg/m² an Tag 1-14 alle 21 Tage) oder mit Xeloda allein zugeteilt. Der primäre Endpunkt war die Zeit bis zur Krankheitsprogression. Die Endanalyse umfasste 156 Patientinnen. Die Verträglichkeit am Herz erwies sich in Studie GBG-26 als gut. Die Zeit bis zur Krankheitsprogression verlängerte sich von 5,6 Monaten unter Xeloda allein auf 8,2 Monate in der mit Herceptin plus Xeloda behandelten Gruppe. Der p-Wert betrug p=0,034.

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Krebserkrankung bei Frauen.¹ Jährlich werden über 1 Million neue Brustkrebsfälle diagnostiziert und nahezu 400 000 Frauen sterben jedes Jahr an dieser Krankheit.²

Beim HER2-positiven Brustkrebs sind auf der Oberfläche der Krebszellen erhöhte Mengen des HER2-Proteins vorhanden. Man spricht daher auch von „HER2-positivem“ Tumor. 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 Prozent 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. Herceptin hat sich sowohl bei der Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium als auch im fortgeschrittenen (metastasierenden) Stadium als wirksam erwiesen. Als Monotherapeutikum sowie in Kombination mit einer Standardchemotherapie oder im Anschluss an eine solche verbesserte Herceptin bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs die Ansprechraten, die krankheitsfreie Überlebenszeit sowie die Gesamtüberlebenszeit, wobei die Lebensqualität erhalten blieb.

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 jetzt in Kombination mit Paclitaxel zur Erstlinientherapie zugelassen, falls Anthracycline nicht geeignet sind, zur Erstlinientherapie in Kombination mit Docetaxel sowie als Monotherapie zur Drittlinientherapie. Es ist auch in Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung von Patientinnen nach der Menopause mit sowohl HER2- als auch Hormonrezeptor-positivem („doppelt positivem“) metastasierendem Brustkrebs zugelassen. Bei Brustkrebs im Frühstadium ist Herceptin als Begleittherapie nach einer Standardchemotherapie zugelassen.

Herceptin wird in den USA von Genentech, in Japan von Chugai und in den übrigen Ländern von Roche vertrieben. Seit 1998 haben weltweit über 450 000 Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs eine Behandlung 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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

Videoclips im TV-Standardformat finden Sie kostenlos unter: www.thenewsmarket.com.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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

1 World Health Organization, <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/>

2 Ferlay J, et al., GLOBOCAN 2002. Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC CancerBase No.5, Version 2.0. IARC Press, Lyon, 2004. 2004