

Basel, den 26. Juni 2008

Europäische Zulassung für Pegasys von Roche personalisiert Behandlung für einen Teil der Patienten mit Hepatitis C: Heilungschance mit nur viermonatiger Behandlung

Roche beginnt NCORE-Studie, um optimale Behandlungsdauer bei Patienten ohne schnelles Ansprechen zu bestimmen

Roche gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission einen verkürzten 16-wöchigen Behandlungszyklus mit Pegasys (Peginterferon alfa-2a (40 KD)) plus Copegus (Ribavirin) für bestimmte Patienten mit Hepatitis C zugelassen hat.

Die viermonatige Behandlung eignet sich für Patienten mit chronischer Hepatitis C, die durch bestimmte Virusstämme (Genotyp 2 oder 3) verursacht wird. Die Patienten müssen niedrige Viruskonzentrationen vor Beginn der Behandlung haben und ein schnelles virologisches Ansprechen zeigen, bei dem das Virus in den ersten vier Wochen der Behandlung aus dem Blut beseitigt wird. Diese kürzere Behandlungsdauer mit Pegasys/Copegus bietet den Patienten die Vorteile einer wirksamen Therapie ohne unnötig lange Einnahme der Arzneimittel.

Dies ist eine erfreuliche Nachricht für die in Frage kommenden Patienten, weil bisher alle Patienten mit Hepatitis C (HCV) vom Genotyp 2 oder 3 eine 24-wöchige Therapie mit Pegasys/Copegus erhielten – unabhängig von ihren Viruskonzentrationen im Blut und ihrem Ansprechen auf die Behandlung.

Die Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein für ein neues Behandlungskonzept bei Hepatitis C, der sogenannten „response-gestützten Therapie“, bei der die Behandlung individuell auf die einzelnen Patienten zugeschnitten wird, je nachdem, wie gut sie darauf ansprechen. Die response-gestützte Therapie wird ermöglicht durch den Einsatz der hochempfindlichen diagnostischen Real-Time-PCR-Tests von Roche, mit denen die Viruskonzentrationen im Blut des Patienten genau gemessen werden. Der automatisierte COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Test ist das neueste und modernste Produkt von Roche zur Messung der Konzentration des Hepatitis-C-Virus im Blut. Der Test ist weltweit bereits in vielen Ländern im Einsatz, und auch in den USA ist die FDA-Zulassung beantragt.

“Die response-gestützte Therapie bei Hepatitis C ist ein ausgezeichnetes Beispiel dafür, wie Roche auf einzigartige Weise in der Lage ist, die Gesundheitsfürsorge durch Verbindung der Leistungsfähigkeit innovativer Arzneimittel und Diagnostika individuell auf die einzelnen Patienten auszurichten, sodass Patienten, Ärzte und Kostenträger gleichermaßen einen wirklichen Nutzen daraus ziehen,” sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. “Diese Zulassung der 16-wöchigen Behandlung bei Patienten, die mit dem HCV-Genotyp 2 oder 3 infiziert sind und schnell auf die Therapie ansprechen, belegt den Stellenwert des Einsatzes von diagnostischen Tests, um die individuelle Behandlung zu bestimmen. Es ist zu hoffen, dass dies noch mehr in Frage kommende Patienten dazu bewegt, sich behandeln zu lassen. In Verbindung mit dem Beginn einer weiteren grossen klinischen Studie mit Pegasys, der Studie NCORE, unterstreichen diese Initiativen die Verpflichtung von Roche, die Behandlung der Hepatitis weiter zu verbessern und die personalisierte Medizin Wirklichkeit werden zu lassen”.

Kürzere Behandlungsdauer für viele Patienten

Diese Zulassung stützt sich auf die Daten mehrerer Studien, die zeigen, dass eine kürzere Behandlungsdauer bei Patienten mit schnellem Ansprechen auf Pegasys/Copegus zu hohen Heilungsraten führt, welche ähnlich hoch wie bei der bisher zugelassenen 24-wöchigen Therapie sind.¹⁻⁴ Die Analyse einer grossen Studie (ACCELERATE) zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit einer 16-wöchigen verglichen mit der 24-wöchigen Behandlung mit Pegasys/Copegus bei Patienten, die mit dem HCV-Genotyp 2 oder 3 infiziert sind, zeigte, dass bei einer ähnlichen Zahl von Patienten (82% bzw. 90%) eine Heilung erreicht wurde. Bei Patienten mit niedrigen Viruskonzentrationen vor der Behandlung und schnellem virologischen Ansprechen (nicht mehr nachweisbares Virus vier Wochen nach Beginn der Behandlung) waren die Heilungsraten für die 16- und die 24-wöchige Therapie im Wesentlichen gleich (89% bzw. 94%).⁵

“Diese EU-Zulassung ist insofern wichtig, als sie bedeutet, dass wir die Behandlung mit Pegasys auf der Grundlage eines frühen Markers des Ansprechens individuell auf den jeweiligen Patienten zuschneiden können, ohne dass wir Abstriche bei der Wirksamkeit der Therapie machen müssen”, sagte Prof. Stefan Zeuzem, Direktor der Medizinischen Klinik I des Klinikums der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt a. Main, Deutschland. “Dies sind gute Nachrichten für Ärzte, die nun guten Gewissens eine kürzere Behandlungsdauer anbieten können, aber auch für die Patienten selbst, denen sich die Möglichkeit eröffnet, mit einer nur 16-wöchigen Behandlung geheilt zu werden”.

NCORE-Studie soll feststellen, ob mit HCV-Genotyp 2/3 infizierte Patienten ohne schnelles virologisches Ansprechen einer längeren Behandlung bedürfen

Roche gab ausserdem den Beginn der Studie NCORE (ENhancement of Cure Through Treatment Extension Guided by On-Treatment ResponsE in Patients Infected with G2/3 Hepatitis C; Roche Studienprüfplan MV21371) bekannt. Die Studie soll die Behandlungsergebnisse weiter verbessern, indem untersucht wird, ob bei den mit dem HCV-Genotyp 2 oder 3 infizierten Patienten, die nach vier Wochen kein schnelles virologisches Ansprechen zeigen, die Behandlung mit Pegasys und Copegus auf 48 Wochen verlängert werden sollte.⁶ In diese weltweite Studie werden etwa 400 Patienten an 90 Zentren in sieben Ländern aufgenommen.

Über Hepatitis C

Das Hepatitis-C-Virus (HCV) wird vor allem durch Blut oder Blutprodukte übertragen. Weltweit sind 180 Millionen Menschen chronisch mit Hepatitis C infiziert, deren Prävalenz damit mehr als viermal so hoch wie die der HIV-Infektion ist.^{7,8} Die chronische Hepatitis C ist eine Hauptursache für Leberzirrhose, Leberkrebs und Leberversagen, obwohl mittlerweile viele Patienten geheilt werden können.

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

Videomaterial im TV-Standardformat zu dieser Medienmitteilung finden Sie unter www.thenewsmarket.com/roche. Als erstmaliger Anwender müssen Sie sich zuvor kurz registrieren. Fragen richten Sie bitte an: journalisthelp@thenewsmarket.com.

- Health-Kiosk: www.health-kiosk.ch/de/index

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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

Literatur

1. Mangia A, Santoro R, Minerva N, et al. Peginterferon alfa-2b and ribavirin for 12 vs. 24 weeks in HCV genotype 2 or 3. *N Engl J Med* 2005;352:2609-17.
2. Yu ML, Dai CY, Huang JF, et al. A randomised study of peginterferon and ribavirin for 16 versus 24 weeks in patients with genotype 2 chronic hepatitis C. *Gut* 2007;56:553-9.
3. Dalgard O, Bjoro K, Ring-Larsen H, Verbaan H. Peginterferon alfa-2b and ribavirin for 14 or 24 weeks in patients with HCV genotype 2 or 3 and rapid virological response. The NORTH-C trial. In: 42nd Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver; 2007 11-16 April; Barcelona, Spain; 2007.
4. von Wagner M, Huber M, Berg T, et al. Peginterferon-alpha-2a (40KD) and ribavirin for 16 or 24 weeks in patients with genotype 2 or 3 chronic hepatitis C. *Gastroenterology* 2005;129:522-7.
5. CHMP. CHMP-Gutachten für Pegasys zu einer Type-II-Änderung; 2008.
6. Roche. Clinical study protocol MV21371 (NCORE 2/3); 2007.
7. AIDS Epidemic Update. 2006. (Zugriff am 26. Oktober 2007 unter http://www.who.int/hiv/mediacentre/2006_EpiUpdate_en.pdf.)
8. Weltgesundheitsorganisation. Initiative for Vaccine Research, Viral Cancers, Hepatitis C. 2006. (Zugriff am 24. Juli 2006 unter http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index2.html.)