

Basel, 30. Juli 2008

## **FDA-Beratungsausschuss empfiehlt Zulassung von Actemra zur Behandlung von rheumatoider Arthritis**

**Erster Interleukin-6-Hemmer eröffnet neue Behandlungsmöglichkeit bei rheumatoider Arthritis**

Der FDA-Beratungsausschuss für Arthritisbehandlungen hat praktisch einstimmig (Abstimmungsergebnis: 10-1) entschieden, die Zulassung des Roche-Medikaments Actemra für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (RA) zu empfehlen. Actemra (Tocilizumab) ist ein neuartiger monoklonaler Antikörper gegen den Interleukin (IL-6)-Rezeptor.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: "Der praktisch einstimmige Entscheid des FDA-Beratungsausschusses freut uns sehr. Damit rückt die Zulassung von Actemra näher. Actemra ist ein viel versprechendes Präparat zur Linderung der sehr belastenden Symptome von rheumatoider Arthritis. Aufgrund der eindrucklichen Daten sowie der positiven Stellungnahme des Beratungsausschusses sind wir zuversichtlich, dass die FDA die RA-Behandlung mit Actemra zulassen wird. Patienten, bei denen die Symptome mit herkömmlichen Therapien nicht ausreichend gelindert werden konnten, erhalten mit Actemra eine neue Behandlungsoption."

Der Entscheid des Beratungsausschusses beruht auf den von Roche präsentierten Ergebnissen, die aus fünf Phase-III-Studien stammten. Diese untersuchten die Wirksamkeit von Actemra in Bezug auf die Symptome der rheumatoiden Arthritis, die körperliche Leistungsfähigkeit, das Fortschreiten der strukturellen Schäden sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Drei dieser fünf Studien wurden mit Patienten durchgeführt, die nicht ausreichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen hatten; eine Studie untersuchte Patienten, die nicht auf eine Anti-Tumornekrosefaktor (TNF)-Therapie angesprochen hatten; und eine Studie prüfte die Monotherapie mit Actemra im Vergleich zu einer Standardbehandlung mit Methotrexat.

Die Resultate dieser Studien zeigten, dass die Behandlung mit Actemra – allein oder in Kombination mit Methotrexat oder anderen DMARDs – die RA-Symptome im Vergleich zu herkömmlichen DMARDs ungeachtet der vorangehenden Behandlung oder des Schweregrads der Krankheit signifikant verbessert.

## Über Actemra

Actemra stammt aus 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 polyartikuläre 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. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien mit Actemra gemeldet wurden, zählen schwerwiegende Infektionen, Divertikelperforationen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Anaphylaxie. Zu den am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen gehören Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen und Bluthochdruck. Bei einigen Patienten wurden erhöhte Leberfunktionswerte (ALT und AST) beobachtet. Dieser Anstieg war im Allgemeinen jedoch leicht ausgeprägt und reversibel, und es waren keine Leberschädigungen oder Auswirkungen auf die Leberfunktion zu beobachten. Bei einigen Patienten wurden veränderte Laborwerte beobachtet, darunter erhöhte Blutfettwerte (Gesamtcholesterin, LDL, HDL, Triglyzeride) und eine Abnahme der Neutrophilen- und Thrombozytenzahl, die aber nicht im Zusammenhang mit dem klinischen Ergebnis standen.

## 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 80'000 Mitarbeitende. Weitere Informationen finden sich im Internet unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

**Weitere Informationen:**

- Roche: [www.roche.com](http://www.roche.com)
- Roche und Autoimmunkrankheiten: [www.roche.com/med\\_events\\_mb1106](http://www.roche.com/med_events_mb1106)
- Chugai: [www.chugai-pharm.co.jp](http://www.chugai-pharm.co.jp)

**Medienstelle Roche-Gruppe**

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

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