

Basel, 18. September 2008

Roche erhält Complete Response Letter der FDA zum Zulassungsgesuch für Actemra Keine zusätzlichen klinischen Studien erforderlich

Roche gab heute bekannt, dass sie von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) einen Complete Response Letter für das Zulassungsgesuch (BLA) von Actemra (Tocilizumab) erhalten hat. Bei Actemra handelt es sich um den ersten monoklonalen Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (RA).

Die zusätzlichen Informationen, die von der FDA für die Zulassung angefordert werden, betreffen weder Sicherheits- noch Wirksamkeitsfragen, und es müssen auch keine zusätzlichen Studien als Voraussetzung für die Zulassung von Actemra durchgeführt werden. Die FDA hat zusätzliche Unterlagen über die Herstellung von Actemra und weitere ausstehende Bestandteile der Zulassung angefordert. Roche ist bestrebt, eng mit der FDA zusammenzuarbeiten, um die noch offenen Fragen rasch zu klären. Nach zufriedenstellender Erfüllung der Forderungen der FDA und Genehmigung des Anwendungsgebietes von Actemra geht Roche davon aus, dass die Qualität, Verfügbarkeit und Lieferung von Actemra in den USA gewährleistet sein werden.

„Roche setzt sich dafür ein, diese wichtige neue Therapie den Patienten mit rheumatoider Arthritis zugänglich zu machen,“ sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Wir werden weiter eng mit der FDA zusammenarbeiten, um ihre Fragen zu beantworten und den weiteren Weg für Actemra festzulegen. Wir sind zuversichtlich, dass es uns gelingen wird, die offenen Fragen demnächst gemeinsam mit der Behörde zu klären.“

Roche hat das Zulassungsgesuch (BLA) für Actemra am 26. November 2007 bei der Behörde eingereicht. Es stützt sich auf die Resultate von fünf multinationalen Phase-III-Studien, die zeigten, dass die Behandlung mit Actemra – allein oder in Kombination mit Methotrexat oder anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) – die Symptome der rheumatoiden Arthritis im Vergleich zur alleinigen Therapie mit herkömmlichen DMARD unabhängig von der vorangegangenen Behandlung oder der Schwere der Erkrankung signifikant verringerte. Am 29. Juli 2008 empfahl der zuständige Beratungsausschuss der FDA mit 10-1 Stimmen die Zulassung von Actemra. Auch in Europa und weiteren Ländern sind bereits

Zulassungsgesuche für Actemra eingereicht worden.

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. 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, Magen-Darm-Perforationen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Anaphylaxie. Die häufigsten Nebenwirkungen in den klinischen Studien waren Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen und Bluthochdruck. Bei einigen Patienten wurden erhöhte Leberenzyme (ALT und AST) beobachtet. Dieser Anstieg war jedoch im Allgemeinen leicht ausgeprägt und reversibel, und es waren keine Anzeichen für 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. Behandlungen wie Actemra, die das Immunsystem unterdrücken, können das Risiko für Krebserkrankungen erhöhen.

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, die dazu beitragen können, dass sich Roche weitere Möglichkeiten eröffnen. MabThera ist das erste und einzige selektive B-Zell-Therapeutikum für RA, welches einen grundlegend anderen Behandlungsansatz ermöglicht, denn es richtet sich gezielt gegen B-Zellen, die bei der Entstehung von RA eine Schlüsselposition einnehmen. Actemra (Tocilizumab) ist ein weiterer Vertreter

einer neuartigen Präparateklasse. Es handelt sich dabei um einen humanisierten monoklonalen Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor, der die Aktivität von IL-6 blockiert – einem Protein, das im Entzündungsprozess bei rheumatoider Arthritis eine wichtige Rolle spielt. Weitere Produkte in der reichhaltigen Pipeline befinden sich in klinischen Studien der Phase I, II und III. Darunter Ocrelizumab, ein vollständig humanisierter Anti-CD20-Antikörper, für den soeben die Phase III der Entwicklung begonnen hat.

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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

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