

Basel, 21. November 2008

RoActemra erhält positives Gutachten in Europa für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis

Neuartiger Behandlungsansatz für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis

Roche gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eine positive Empfehlung für die Anwendung von RoActemra (Tocilizumab, außerhalb der EU unter dem Namen Actemra bekannt) ausgesprochen hat. Die Empfehlung bezieht sich auf die Anwendung von RoActemra in Kombination mit Methotrexat (MTX) für die Behandlung erwachsener Patienten mit mäßiger bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) oder Tumornekrosefaktor-(TNF)-Inhibitoren angesprochen oder diese nicht vertragen haben. RoActemra kann bei diesen Patienten als Monotherapie verabreicht werden, falls eine Methotrexat-Unverträglichkeit vorliegt oder eine Fortsetzung der Therapie mit Methotrexat unangemessen erscheint.

RoActemra ist der erste, gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor gerichtete, monoklonale Antikörper zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis und stellt eine innovative neue Therapiemöglichkeit zur Bekämpfung dieser schweren Krankheit dar. mehr

„Das positive Gutachten der europäischen Arzneimittelbehörde für die Zulassung von RoActemra bei rheumatoider Arthritis ist ein wichtiger Fortschritt im Kampf gegen diese stark behindernde Erkrankung,“ sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Roche wird die Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden fortsetzen, damit diese bahnbrechende Therapie den Patienten so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt werden kann.“

Rheumatoide Arthritis ist eine chronisch fortschreitende entzündliche Erkrankung der Gelenke und umgebenden Gewebe, die mit starken Schmerzen, irreversibler Gelenkzerstörung und systemischen Komplikationen verbunden ist. An dem Entzündungsprozess sind mehrere wichtige Eiweißstoffe, sogenannte Zytokine, wie etwa Tumornekrosefaktor (TNF) alpha, Interleukin-1 (IL-1) und Interleukin-6 (IL-6) beteiligt.

Es hat sich herausgestellt, dass IL-6 eine Schlüsselrolle im Entzündungsgeschehen spielt.

Das positive Gutachten des CHMP für RoActemra stützt sich auf die Resultate von fünf multinationalen Phase-III-Studien, die zeigten, dass die Behandlung mit RoActemra – allein oder in Kombination mit Methotrexat oder anderen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) – die Symptome der rheumatoiden Arthritis im Vergleich zur alleinigen Therapie mit herkömmlichen DMARD signifikant verringerte. Dieser Nutzen war unabhängig von der Art der vorangegangenen Behandlung oder der Schwere der Erkrankung.

Über RoActemra/Actemra

RoActemra/Actemra ist das Ergebnis einer Forschungskooperation zwischen Roche und Chugai und wird weltweit zusammen mit Chugai entwickelt. RoActemra/Actemra ist der erste humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor. Die therapeutischen Ergebnisse von RoActemra/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 RoActemra/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.

RoActemra/Actemra ist allgemein gut verträglich. Das Sicherheitsprofil von RoActemra/Actemra ist in allen weltweiten klinischen Studien insgesamt einheitlich. Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien mit RoActemra/Actemra gemeldet wurden, zählen schwere Infektionen, Magen-Darm-Perforationen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich Anaphylaxie. Die häufigsten Nebenwirkungen in den klinischen Studien waren Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen und Bluthochdruck. Mitunter wurden erhöhte Leberenzyme (ALT und AST) beobachtet. Dieser Anstieg war jedoch im Allgemeinen leicht ausgeprägt und reversibel, und es waren keine Anzeichen für Leberschädigungen zu beobachten. Bei den 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 RoActemra/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. RoActemra/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
- Elina Ämmälä