

Basel, 24. November 2008

## **Avastin verlängert die Überlebenszeit von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs ohne Fortschreiten der Krankheit**

**Dritte Studie, die den Nutzen von Avastin bei der Behandlung von Brustkrebs bestätigt und zeigt, dass Avastin mit Chemotherapien wirksam kombiniert werden kann**

Die RIBBON-1-Studie mit Avastin hat ihren primären Endpunkt erreicht: Bei Frauen mit Brustkrebs wurde die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit (so genanntes progressionsfreies Überleben) im Vergleich zu einer alleinigen Chemotherapie verlängert. Die Ergebnisse stützen sich auf die Beurteilungen durch die behandelnden Ärzte. RIBBON-1 ist eine doppelblinde Phase-III-Studie über die Erstbehandlung von metastasierendem HER2-negativem Brustkrebs. Die Studie untersuchte Avastin (Bevacizumab) in Kombination mit einer Chemotherapie, die entweder Taxane, Anthrazykline oder Xeloda (Capecitabin) enthielt. Die Daten werden zur Präsentation an einem der nächsten medizinischen Kongresse eingereicht werden.

William M. Burns, CEO der Division Roche Pharma: "Diese Ergebnisse sind für Brustkrebspatientinnen und ihre Ärzte von grosser Bedeutung. Die Studie beweist, dass Avastin in Kombination mit Standard-Chemotherapien den Patientinnen einen Nutzen bringt. Auch die Flexibilität der Ärzte wird dadurch erhöht, weil sie die jeweils beste Therapie mit Avastin wählen können."

RIBBON-1 ist die erste Phase-III-Studie, die in dieser Patientenpopulation den Nutzen von Avastin in Kombination mit Xeloda oder einer Chemotherapie auf der Basis von Anthrazyklinen aufzeigt. Sie bekräftigt darüber hinaus die Vorteile der kombinierten Anwendung von Avastin mit einer taxanhaltigen Chemotherapie. Die Ergebnisse sind ein weiterer Beweis dafür, dass Avastin mit verschiedenen Standard-Chemotherapien zur Erstbehandlung von HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs wirksam kombiniert werden kann – und den Patientinnen ein längeres Leben ermöglicht, ohne dass sich die Krankheit verschlimmert.

RIBBON-1 stützt das früher aufgestellte Sicherheitsprofil von Avastin.

## Über die RIBBON-1-Studie

RIBBON-1 ist eine weltweit durchgeführte randomisierte Phase-III-Studie, an der 1'237 Patientinnen mit zuvor nicht behandeltem metastasierendem Brustkrebs teilnahmen. Die Studie bestand aus zwei unabhängig geführten Behandlungsgruppen, die entweder Avastin oder Placebo in Kombination mit einer der folgenden Chemotherapien erhielten:

- Chemotherapie auf Taxan- oder Anthrazyklinbasis oder
- Xeloda

Avastin führte in beiden Behandlungsgruppen zu einer Verlängerung des progressionsfreien Überlebens.

Das primäre Ziel von RIBBON-1 bestand darin, die Überlegenheit der Kombinationstherapien mit Avastin in Bezug auf das progressionsfreie Überleben gegenüber der Kontrollgruppe aufzuzeigen. Als sekundäre Endpunkte untersuchte die Studie unter anderem die Ansprechrate, die Ansprechdauer, die Zeitspanne bis zum Versagen der Therapie, die Gesamtüberlebensdauer, die Lebensqualität, die Sicherheit und die Verträglichkeit.

RIBBON-1 untersuchte 7 verschiedene Chemotherapien [Taxane (Docetaxel oder proteingebundenes Paclitaxel), Anthrazykline (Doxorubicin oder Epirubicin) oder Xeloda] mit oder ohne Avastin. Zur Standard-Therapie auf Anthrazyklin-Basis gehörten:

- FEC (Fluorouracil (5FU), Epirubicin und Cyclophosphamid),
- EC (Epirubicin und Cyclophosphamid),
- AC (Doxorubicin und Cyclophosphamid),
- FAC (Fluorouracil (5FU), Doxorubicin und Cyclophosphamid).

## Über Avastin (Bevacizumab)

Zur Behandlung von Brustkrebs:

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Avastin in Kombination mit Taxanen zur Behandlung von metastasierendem oder fortgeschrittenem Brustkrebs wurden in zwei grossen zulassungsrelevanten Phase-III-Studien, die beide ihre primären Endpunkte erreicht haben, bestätigt:
  - Wichtige Ergebnisse der E2100-Studie zeigten, dass sich bei Frauen mit metastasierendem Brustkrebs die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krebskrankheit verdoppelt, wenn sie nicht nur mit Paclitaxel allein, sondern mit Paclitaxel plus Avastin behandelt werden. Diese Resultate bildeten die Grundlage für die Zulassung von Avastin für diese Indikation im März 2007 in Europa.

- Daten aus der AVADO-Studie ergaben, dass Avastin in Kombination mit Docetaxel das progressionsfreie Überleben sowie die Tumoransprechrates (Rückbildung des Tumors) im Vergleich zur Behandlung mit Docetaxel allein signifikant erhöht.

Zur Behandlung anderer Krebserkrankungen:

- Bis heute wurden mehr als 350'000 Patienten mit Avastin behandelt. Darüber hinaus wird Avastin zurzeit in einem internationalen klinischen Studienprogramm bei 20 anderen Tumortypen in verschiedenen Krankheitsstadien geprüft. Mehr als 40'000 Patienten rund um den Globus nehmen daran teil.
- Avastin ist für die Behandlung von fortgeschrittenem Dick-/Enddarm-, Brust-, Lungen- und Nierenkrebs zugelassen:
  - Februar 2004 (USA) und Januar 2005 (EU): Erstlinienbehandlung bei Patienten mit metastasierendem Dick- und Enddarmkrebs
  - Juni 2006 (USA): Zweitlinienbehandlung bei Patienten mit metastasierendem Dick- und Enddarmkrebs
  - Oktober 2006 (USA) und August 2007 (EU): Erstlinienbehandlung bei Patienten mit fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)
  - März 2007 (EU): Erstlinienbehandlung von Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs
  - April 2007 (Japan): Behandlung von Patienten mit rezidivierendem (erneut auftretendem) oder fortgeschrittenem Dick- und Enddarmkrebs
  - Dezember 2007 (EU): Erstlinienbehandlung bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC)
  - Januar 2008 (EU): Erstlinienbehandlung und spätere Behandlungslinien in Kombination mit jeder beliebigen Chemotherapie bei Patienten mit metastasierendem Dickdarmkrebs
  - Februar 2008 (USA): Erstlinienbehandlung bei Patientinnen mit HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs

### Über Xeloda (Capecitabin)

Xeloda ist in über 100 Ländern weltweit zugelassen. Es hat sich seit mehr als zehn Jahren klinisch bestätigt und bei über 1,5 Millionen Krebspatienten als wirksame und bequeme Therapiemöglichkeit erwiesen. Das Präparat ist zurzeit für folgende Indikationen zugelassen:

- **Metastasierender Dick- und Enddarmkrebs**
  - Erstlinien-Monotherapie (USA und EU) – 2001
  - In Kombination mit jeder beliebigen Chemotherapie in sämtlichen Behandlungsstadien

mit oder ohne Avastin (EU) – 2008

- **Metastasierender Brustkrebs**
  - Erstlinien-Monotherapie bei Patientinnen, deren Tumor gegen andere Chemotherapeutika wie Paclitaxel und Anthrazykline resistent ist – (USA) 1998 und (EU) 2002
  - In Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen, bei denen die Krankheit im Anschluss an eine intravenöse Chemotherapie mit Anthrazyklinen fortgeschritten ist – (USA) 2001 und (EU) 2002
  - Bei Patientinnen mit inoperablem oder rezidivierendem Brustkrebs – (Japan) 2003
- **Dickdarmkrebs (adjuvante Therapie)**
  - Monotherapie (USA und EU) – 2005
  - Monotherapie (Japan) – 2007
- **Fortgeschrittener Magenkrebs**
  - Erstlinientherapie (Südkorea) – 2002
  - In Kombination mit einer Platin-haltigen Chemotherapie zur Erstbehandlung (EU) – 2007
- **Metastasierender Bauchspeicheldrüsenkrebs**
  - In Kombination mit Gemcitabin zur Erstlinientherapie (Südkorea) – 2006

## 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.

**Medienstelle Roche-Gruppe**

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

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Elina Ämmälä