

Basel, 4. Dezember 2008

Europäische Zulassung für neue Indikation von Pegasys: Hepatitis-C-Patienten erhalten zweite Heilungschance

Das Roche-Medikament ist das erste und einzige pegylierte Interferon, das bei vorbehandelten Patienten für eine Behandlungsdauer von bis zu 72 Wochen zugelassen wird

Die Europäische Kommission hat Pegasys (Peginterferon alfa-2a) plus Copegus (Ribavirin) für die Wiederbehandlung von Hepatitis-C-Patienten zugelassen, bei denen eine vorherige Therapie mit Interferon alfa (pegyliert oder nicht-pegyliert) als Monotherapie oder in Kombination mit Ribavirin nicht erfolgreich war.

Obwohl bei der Behandlung von Hepatitis C in den letzten Jahren wichtige Fortschritte erzielt werden konnten, gibt es viele Patienten, bei denen die Ersttherapie ohne Erfolg verläuft, d.h. zu keiner anhaltenden virologischen Ansprechrate¹ führt. Immer mehr Patienten sind deshalb dringendst auf alternative Therapielösungen angewiesen. Die heutige Zulassung erweitert das Anwendungsgebiet von Pegasys signifikant und liefert eine neue Standardtherapie für vorbehandelte Patienten, die mit dem am schwierigsten zu bekämpfenden Virus infiziert sind.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: "Die neue Indikation von Pegasys plus Copegus unterstreicht das Engagement von Roche, möglichst vielen Patienten mit chronischer Hepatitis C eine erfolgreiche Behandlung zuzusichern. Wir wollen die Behandlung optimieren und personalisieren, damit mehr Patienten von der Kombinationstherapie mit Pegasys plus Copegus profitieren können. Gleichzeitig soll sie auch zum Eckpfeiler für die kombinierte Anwendung mit anderen Präparaten werden, die sowohl von Roche als auch im Rahmen von externen Partnerschaften entwickelt werden."

Die Anwendung von Pegasys bei vorbehandelten Patienten zieht auch das Konzept der personalisierten Medizin mit ein, die bei Roche im Zentrum steht und zum Ziel hat, die Therapie noch besser auf die Patienten abzustimmen:

- Die empfohlene Behandlungsdauer mit Pegasys hängt vom Genotyp des Virus sowie von der Art

der Vorbehandlung ab. Für Patienten, die mit dem Virus vom Genotyp 1 infiziert sind und nicht auf eine Anfangsbehandlung mit pegyliertem Interferon plus Ribavirin ansprechen, wird eine Wiederbehandlung mit Pegasys über einen verlängerten Zeitraum von 72 Wochen empfohlen. Pegasys ist das erste und einzige pegylierte Interferon, das in dieser Patientenpopulation für eine Therapiedauer von 72 Wochen zugelassen ist. Für alle anderen vorbehandelten Patienten beträgt die empfohlene Behandlungsdauer 48 Wochen.

- In der Produktinformation wird empfohlen, die Viruslast des Patienten nach 12 Wochen Therapie zu messen. Diese Messung erlaubt die Vorhersage, ob eine vollständige Behandlung zu einer Heilung führt.

Eine grosse, von Roche gesponserte Studie – die so genannte REPEAT-Studie – zeigte bei Patienten, die auf eine Therapie mit PegIntron (Peginterferon alfa-2b) und Ribavirin zuvor nicht angesprochen hatten, dass die 72-wöchige Wiederbehandlung mit Pegasys plus Copegus die Heilungschancen im Vergleich zu einer 48-wöchigen Therapie verdoppelt. Die Studie ergab im Weiteren, dass 57% der Patienten, bei denen nach 12-wöchiger Therapie kein Virus mehr nachweisbar war (definiert als HCV-RNA-Werte unter 50 IE/ml), nach der vollständigen Behandlung über 72 Wochen geheilt waren.

Patrick Marcellin, Professor für Hepatologie an der Universität von Paris und Leiter der Forschungsabteilung für virale Hepatitis am Hôpital Beaujon, Clichy, Frankreich: „Die hohe Vorhersagbarkeit des Ansprechens nach 12-wöchiger Therapie mit Pegasys plus Copegus ist ein wichtiger Hinweis auf den späteren Therapieerfolg und sollte in die Erwägung, ob ein Hepatitis-C-Patient erneut behandelt werden soll, mit einbezogen werden. Ärzte und Patienten können auf diese Weise bereits nach drei Monaten abschätzen, ob die Therapie voraussichtlich zu einer Heilung führt.“

Das Sicherheitsprofil von Pegasys plus Copegus bei Patienten, die zuvor nicht auf eine Therapie angesprochen hatten, war mit demjenigen vergleichbar, das bei erstmalig behandelten Patienten beobachtet wurde. Weitere Analysen der im Rahmen der REPEAT-Studie durchgeführten 72-wöchigen Therapie ergaben ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, weil im Vergleich zur 48-wöchigen Therapie mehr Patienten geheilt werden konnten.²

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 ist

wie die der HIV-Infektion.³⁻⁴ Die chronische Hepatitis C ist eine Hauptursache für Leberzirrhose, Leberkrebs und Leberversagen, obwohl mittlerweile viele Patienten geheilt werden können. Schätzungen zufolge sterben allein in Europa jedes Jahr 86'000 Menschen an einer HCV-Infektion.⁵

Eine vor Kurzem durchgeführte Studie, welche die HCV-bedingte Krankheitslast in 22 europäischen Ländern untersuchte, schätzte, dass zwischen 7,3 und 8,8 Millionen Menschen mit dem Hepatitis-C-Virus infiziert sind, was einem Bevölkerungsanteil von 1,1 bis 1,3% entspricht. Der Bericht hielt auch fest, dass es auf europäischer Ebene keine einheitliche Überwachung der Hepatitis C gebe und dass die Behörden ein europaweites einheitliches System ausarbeiten müssten.⁶

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.

Weitere Informationen

- Über Hepatitis, Roche Health Kiosk: www.health-kiosk.ch/de/start_hepa.htm
- Über Pegasys und Hepatitis: www.roche.com/de/products/product-details.htm?type=product&id=86
- Videomaterial in 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.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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

Literatur

1. Swain M, Lai M, Shiffman M, Cooksley W et al. Sustained virologic response (SVR) resulting from treatment with peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS®) alone or in combination with ribavirin (COPEGUS®) is durable and constitutes a cure: an ongoing 5-year follow-up. Abstract präsentiert an der Digestive Disease Week; 21. Mai 2007; Los Angeles, Kalifornien, USA.
2. Marcellin P, Craxi A, Brandão-Mello C, Di Bisceglie A. A 72-week treatment duration with peginterferon alfa-2a (40KD) (PEGASYS) plus ribavirin (COPEGUS) has a favorable risk:benefit ratio in non-responders to pegylated interferon alfa-2b (12KD) plus ribavirin: findings of the multinational REPEAT study. Abstract präsentiert an der Jahrestagung der American Association for the Study of Liver Disease; 31. Oktober 2008; San Francisco, Kalifornien, USA.
3. AIDS Epidemic Update. 2006. (Accessed October 26, 2007, at http://www.who.int/hiv/mediacentre/2006_EpiUpdate_en.pdf.)
4. World Health Organization. Initiative for Vaccine Research, Viral Cancers, Hepatitis C. 2006. (Accessed July 24, 2006, at http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index2.html.)
5. Siebert U, Muhlberger N and Zeuzem S. Pan European Perspectives on Hepatitis C. Volume 1: Burden of Disease. Pg. 10.
6. Siebert U, Muhlberger N and Zeuzem S. Pan European Perspectives on Hepatitis C. Volume 1: Burden of Disease. Pgs. 6 and 8.