

Basel, den 7. Dezember 2008

Neue Daten der bisher grössten klinischen Studien in CLL zeigen: MabThera ermöglicht Patienten mit Leukämie längeres Überleben ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung

Phase-III-Ergebnisse deuten darauf hin, dass MabThera die Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie entscheidend verändern wird

Bedeutende neue Daten von zwei zentralen Phase-III-Studien wurden auf der 50. Jahrestagung der American Society of Hematology in San Francisco vorgestellt. Sie zeigen, dass Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) erheblich länger ohne Fortschreiten der Erkrankung leben wenn sie mit MabThera (Rituximab) und einer Chemotherapie behandelt werden, als nur mit einer Chemotherapie alleine. Die Ergebnisse könnten den Weg für einen neuen Ansatz zur Behandlung dieser unheilbaren Form der Leukämie bei Erwachsenen ebnen.

Die wichtigsten Ergebnisse der beiden Studien sind:

- Nicht vorbehandelte Patienten: Die CLL-8-Studie zeigt, dass nach zwei Jahren bei mehr als drei Vierteln (76,6%) der Patienten unter MabThera plus Chemotherapie die Erkrankung nicht weiter fortschritt, verglichen mit 63,3% der Patienten, die nur mit einer Chemotherapie behandelt wurden.
- Patienten mit Rückfall/Therapieresistenz: Die REACH-Studie zeigt, dass Patienten, die einen Rückfall erlitten hatten, mit MabThera durchschnittlich 10 Monate länger lebten, ohne dass ihre Erkrankung weiter fortschritt, als Patienten, die nur eine Chemotherapie erhielten (30,6 Monate verglichen mit 20,6 Monaten).

„Die positiven Ergebnisse dieser beiden Studien sind sehr ermutigende Nachrichten für Patienten, die an einer nach wie vor lebensbedrohlichen und unheilbaren Krankheit leiden,“ sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Das Ergebnis dieser Studien zeigt deutlich, welche wichtige Rolle MabThera in Zukunft bei der Behandlung dieser folgenschweren Krankheit spielen wird.“

„MabThera hat bereits die Behandlung von Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom revolutioniert,“ sagte

Professor Tadeusz Robak, Medizinische Universität Lodz, Polen, und leitender Studienarzt der REACH-Studie. „Diese Ergebnisse bestätigen die zunehmenden Erkenntnisse, die unterstreichen, wie wichtig MabThera für die Behandlung der CLL, eine immer noch lebensbedrohliche und unheilbare Krankheit, in Zukunft sein kann.“

Professor Michael Hallek, Universitätsklinik Köln, Deutschland, der die Deutsche CLL-Studiengruppe (DCLLSG) bei der Durchführung der CLL8-Studie leitete, sagte: „Die neu aufkommenden Therapien werden die Behandlung der CLL stark verändern, den Ärzten mehr Möglichkeiten an die Hand geben und die Behandlungsaussichten für die Patienten verbessern. Diese Daten der bisher grössten randomisierten klinischen Studien in CLL zeigen, dass MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie das Potenzial hat, zur neuen Standardbehandlung für CLL-Patienten zu werden.“

Die CLL ist die häufigste Form von Leukämie bei Erwachsenen, die für etwa 25-30% aller Leukämiefälle verantwortlich ist. Die Inzidenz der CLL in den westlichen Industrieländern beträgt etwa 2-4 Fälle pro 100'000 Menschen, und die Krankheit tritt bei Männern doppelt so häufig auf wie bei Frauen. Sie betrifft überwiegend ältere Menschen – 95% der Patienten, bei denen die Diagnose gestellt wird, sind älter als 55. Die CLL gilt zwar allgemein als eine Krankheit, die nur langsam fortschreitet, doch ein beträchtlicher Teil der Patienten leidet an rasch fortschreitenden Formen der Erkrankung.

Über CLL8

An der internationalen CLL8-Studie nahmen 817 Patienten mit CLL teil, die eine Erstlinientherapie erhielten. Die Studie wurde an 191 Studienzentren in 11 Ländern durchgeführt. In dieser randomisierten Studie erhielten die Patienten entweder MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie (Fludarabin und Cyclophosphamid) oder nur eine Chemotherapie. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben. Es wurden keine Hinweise auf neue oder unerwartete Nebenwirkungen beobachtet.

Über REACH

Die REACH-Studie ist eine randomisierte internationale Studie an 552 Patienten mit wiederauftretender oder therapieresistenter CLL. Sie wurde an 88 Studienzentren in 17 Ländern durchgeführt. Die Studie sollte untersuchen, ob die Behandlung von Patienten mit wiederauftretender oder therapieresistenter CLL mit MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie (Fludarabin und Cyclophosphamid) wirksamer als eine Chemotherapie allein ist. Der primäre Endpunkt der Studie war der Nachweis eines verlängerten medianen

progressionsfreien Überlebens.

Über MabThera

MabThera ist ein therapeutischer Antikörper, der an ein bestimmtes Protein – das CD20-Antigen – auf der Oberfläche von normalen und bösartigen B-Zellen bindet. Dadurch regt es die körpereigenen natürlichen Abwehrmechanismen an, die markierten B-Zellen anzugreifen und abzutöten. Den Stammzellen (Vorläuferzellen der B-Lymphozyten) im Knochenmark fehlt das CD20-Antigen, sodass sich nach der Behandlung neue gesunde B-Zellen entwickeln, die innerhalb einiger Monate wieder normale Werte erreichen können.

MabThera ist für die Behandlung von Patienten mit follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom im Stadium III oder IV und Patienten mit CD20-positivem diffusem grosszelligen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom angezeigt. Ausserdem ist MabThera in Kombination mit Methotrexat für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angezeigt, die auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) einschliesslich einer oder mehrerer Therapien mit einem Hemmstoff des Tumornekrosefaktors (TNF) unzureichend angesprochen oder die Behandlung nicht vertragen haben. MabThera ist in den USA, Japan und Kanada als Rituxan bekannt. Weltweit haben Patienten bereits über 1 Million Behandlungen mit MabThera erhalten.

In den USA wird MabThera von Genentech und Biogen Idec gemeinsam vermarktet. In der restlichen Welt vertreibt Roche das Medikament, ausser in Japan, wo MabThera von Chugai und Zenyaku Kogyo Co. Ltd. gemeinsam vermarktet wird.

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:

- Roche in der Onkologie: http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Lymphom: www.lymphoma-net.org
- Die Lymphom-Koalition: www.lymphomacoalition.org
- Krebs: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Weltgesundheitsorganisation: www.who.int

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