

Basel, 11. Dezember 2008

Herceptin vor der Operation ermöglicht Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs ein Überleben ohne Rückfall

Eine einjährige Standardbehandlung mit Herceptin verbessert den Langzeiterfolg bei stark rückfallgefährdeten Patientinnen

Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem HER2-positivem Brustkrebs, die vor der Operation eine Behandlung mit Herceptin plus Chemotherapie erhielten, waren drei Jahre nach Therapiebeginn in ca. 70% der Fälle krankheitsfrei. Demgegenüber betrug die Ziffer bei Patientinnen, die vor der Operation ausschließlich mit einer Chemotherapie behandelt worden waren, nur etwa 50%. Diese Ergebnisse der in Phase III befindlichen NOAH-Studie (NeOAdjuvant Herceptin) werden heute auf dem von CTRC (*Cancer Therapy & Research Centre*) und AACR (*American Association for Cancer Research*) veranstalteten San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) vorgestellt. Dies sind willkommene Nachrichten, da Patientinnen mit diesem frühen, aber lokal fortgeschrittenen Brustkrebs, der sich auf umgebendes Gewebe wie Haut, Muskeln oder Lymphknoten ausgebreitet hat, in der Regel mit einer hohen Rezidivrate und einer kurzen Lebenserwartung konfrontiert sind.

„Die positiven Ergebnisse der NOAH-Studie zeigen, dass die Behandlung mit Herceptin vor der Operation langfristige Vorteile für Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs hat“, sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma bei Roche. „Herceptin bietet Frauen mit frühem Brustkrebs eine sehr viel bessere Prognose, auch wenn ihre Erkrankung lokal fortgeschritten ist“.

„Frauen mit lokal fortgeschrittenem, HER2-positivem Brustkrebs sind schwer zu behandeln“, erklärt Professor Luca Gianni vom Istituto Nazionale Tumori Milano in Mailand, Italien, einer der Hauptprüfer der NOAH-Studie. „Die Ergebnisse der NOAH-Studie legen nahe, dass die einjährige Herceptin-Behandlung in Kombination mit einer Chemotherapie zur Standardtherapie bei Frauen mit lokal fortgeschrittenem, HER2-positivem Brustkrebs werden sollte“.

Das Ziel der präoperativen (neoadjuvanten) Therapie bei Frauen mit Brustkrebs besteht darin, zur Erleichterung der Operation den Tumor lokal besser unter Kontrolle zu bringen. Gleichzeitig gilt es, die

Sensitivität des Tumors gegenüber einer spezifischen Behandlung zu ermitteln. Die NOAH-Studie ist die grösste randomisierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Vorteile einer neoadjuvanten Verabreichung von Herceptin in Kombination mit einer Chemotherapie gegenüber der alleinigen Chemotherapie bei Frauen mit lokal fortgeschrittenen, HER2-positivem Brustkrebs. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die präoperative Herceptin-Behandlung dazu beiträgt, einen lokal fortgeschrittenen Brustkrebs zum Schrumpfen zu bringen und den Langzeiterfolg zu verbessern.

Über die NOAH-Studie

Die NOAH-Studie (NeOAdjuvant Herceptin) ist eine multizentrische, randomisierte Open-label-Studie mit Beteiligung von 228 Patientinnen mit zentral bestätigtem, lokal fortgeschrittenen HER2-positivem Brustkrebs, einer besonders aggressiven Form der Erkrankung. 115 Patientinnen erhielten vor der Operation eine Standardchemotherapie plus Herceptin (die Herceptin-Behandlung wurde über ein Jahr weitergeführt), 113 Patientinnen erhielten vor der Operation ausschliesslich die Standardchemotherapie. Primärer Endpunkt war das ereignisfreie Überleben (EFS), definiert als der Zeitraum von der Randomisierung bis zu einem Rezidiv, einer Krankheitsprogression oder Tod jedweder Ursache. Sekundäre Endpunkte waren die pathologische Komplettremission (pCR), die Gesamtansprechrates (ORR), das Gesamtüberleben (OS) und die Sicherheit.

Aus den endgültigen Ergebnissen der in Phase III befindlichen NOAH-Studie geht hervor, dass Herceptin plus Chemotherapie bei 70% der Patientinnen zu einem ereignisfreien Dreijahresüberleben führt, gegenüber 53% bei den allein mit Chemotherapie behandelten Frauen. Die Gabe von Herceptin zusätzlich zur Chemotherapie reduzierte das relative Rezidivrisiko um etwa die Hälfte (HR 0,56, $p=0,006$). Darüber hinaus wurde gezeigt, dass durch die Behandlung mit Herceptin plus Chemotherapie bei nahezu doppelt so vielen Patientinnen der Tumor vollständig zerstört wurde (ein vollständiges pathologisches Ansprechen auf die Behandlung), nämlich bei 39% im Vergleich zu 20% der ausschliesslich mit Chemotherapie behandelten Patientinnen ($p=0,002$). Die Gesamtansprechrates war ebenfalls signifikant höher (89% vs. 77%, $p=0,02$).

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist die weltweit häufigste Krebsart bei Frauen.ⁱ Jedes Jahr werden weltweit mehr als eine Million neuer Brustkrebsfälle diagnostiziert, 400.000 Menschen sterben an der Erkrankung.ⁱⁱ

Bei HER2-positivem Brustkrebs sind an der Oberfläche der Tumorzellen erhöhte Mengen des HER2-Proteins vorhanden, weshalb man von „HER2-Positivität“ spricht. Hohe HER2-Werte finden sich vor allem bei einer

sehr aggressiven und auf Chemotherapie schlecht ansprechenden Form der Erkrankung. Untersuchungen haben ergeben, dass bei ca. 20 der Frauen mit Brustkrebs ein HER2-positiver Tumor vorliegt.

Über Herceptin (*Trastuzumab*)

Herceptin ist ein humanisierter Antikörper, der entwickelt wurde, um die Funktion von HER2 gezielt zu hemmen. HER2 ist ein Protein, das von einem spezifischen Gen mit krebserzeugendem Potenzial gebildet wird. Die Wirkung von Herceptin basiert auf einer Aktivierung des körpereigenen Immunsystems, wodurch der Tumor gezielt zerstört wird, und einer HER2-Suppression. Die unübertroffene Wirkung von Herceptin zeigte sich sowohl bei Brustkrebs im Frühstadium als auch bei fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs. Nicht nur als Monotherapie, sondern auch in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie oder im Anschluss an eine Standard-Chemotherapie konnte bei Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs dank Herceptin die Ansprechrate, das krankheitsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben bei Aufrechterhaltung der Lebensqualität verbessert werden.

In der Europäischen Union wurde Herceptin im Jahr 2000 zur Behandlung von fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs zugelassen. Die Zulassung für HER2-positiven Brustkrebs im Frühstadium erfolgte im Jahr 2006. Bei fortgeschrittenem Brustkrebs ist Herceptin in Kombination mit Paclitaxel für die Erstlinientherapie zugelassen, wenn Anthrazykline nicht geeignet sind. Zudem ist es in Kombination mit Docetaxel für die Erstlinientherapie und als Monotherapeutikum für die Drittlinientherapie zugelassen. Herceptin in Kombination mit einem Aromatasehemmer ist ausserdem zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit metastasiertem, sowohl HER2-positivem als auch Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs („doppelt positiv“) zugelassen. Bei Brustkrebs im Frühstadium ist Herceptin für die Behandlung nach einer (adjuvanten) Standard-Chemotherapie zugelassen.

In einem umfangreichen internationalen Programm klinischer Studien wird Herceptin zurzeit für die Behandlung von HER2-positivem Magenkrebs evaluiert.

Herceptin wird in den USA von Genentech, in Japan von Chugai und in den übrigen Ländern von Roche vertrieben. Seit 1998 haben sich weltweit mehr als eine halbe Million Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs einer Therapie mit Herceptin unterzogen.

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, 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 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 investierte 2007 über 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Die Roche-Gruppe beschäftigt weltweit rund 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen zur Roche-Gruppe finden sich im Internet (www.roche.com).

Alle in dieser Medieninformation verwendeten oder erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Zusätzliche Informationen

- Kostenlose Videoclips in Broadcast-Standard können abgerufen werden unter: www.thenewsmarket.com.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Daniel Piller (Leitung)

- Alexander Klauser

- Martina Rupp

Claudia Schmitt

- Elina Ämmälä

Literatur:

i World Health Organization, <http://www.who.int/cancer/detection/breastcancer/en/>

ii Ferlay J, et al., GLOBOCAN 2002. Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. IARC CancerBase No.5, Version 2.0. IARC Press, Lyon, 2004.