

Basel, 3. Februar 2009

Avastin und Tarceva verlängern bei kombinierter Anwendung signifikant die Zeit des progressionsfreien Überlebens für Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs

Roche gab heute Ergebnisse einer Zwischenauswertung einer Phase-III-Studie (ATLAS) bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) bekannt. Die Studie wurde wegen der Bedeutung der Daten aus der Zwischenauswertung vorzeitig beendet. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass Tarceva (Erlotinib) plus Avastin (Bevacizumab) als Erstlinien-Erhaltungstherapie im Anschluss an eine Initialbehandlung mit Avastin plus Chemotherapie die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben) im Vergleich zur Erhaltungstherapie mit Avastin plus Placebo verlängert. Diese Ergebnisse stellen für die betroffenen Patienten und deren Ärzte eine sehr gute Nachricht dar, da die Verlängerung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung eines der Hauptziele in der Behandlung von Lungenkrebs ist. Bei der Mehrzahl der Lungenkrebspatienten wird die Erkrankung erst in einem fortgeschrittenen Stadium festgestellt, und die meisten Betroffenen sterben innerhalb von 12 Monaten nach Diagnosestellung¹.

„Die ATLAS-Studie ist die zweite klinische Prüfung, in der gezeigt werden konnte, dass Menschen mit Lungenkrebs bei täglicher Einnahme von Tarceva nach entsprechender Vorbehandlung länger lebten, ohne dass ihre Erkrankung fortschritt,“ so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Diese Ergebnisse bauen auf der derzeit vorliegenden soliden Datenlage zu Avastin in der Erstlinienbehandlung und zu Tarceva in der Zweitlinientherapie auf und eröffnen neue Möglichkeiten zur Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit dieser Patienten.“

Eine vorläufige Sicherheitsauswertung zeigte, dass das in der Studie beobachtete Nebenwirkungsprofil dem aus bisherigen Studien mit Avastin oder Tarceva bzw. beiden Substanzen zusammen entsprach. Anhaltspunkte für neue sicherheitsrelevante Ereignisse ergaben sich nicht.

Sowohl Avastin als auch Tarceva stehen in den USA und Europa für die Behandlung des fortgeschrittenen Lungenkrebses bereits zur Verfügung. Mit Avastin als Erstlinientherapie wurden nachweislich die längsten

Überlebenszeiten erreicht, während sich Tarceva als Zweit- und Drittlinienbehandlung beim fortgeschrittenen Lungenkrebs bewährt hat. Darüber hinaus zeigte sich in der SATURN-Studie, dass Tarceva in der Erstlinien-Erhaltungstherapie unmittelbar im Anschluss an eine Initialbehandlung mit einer Chemotherapie auf Platinbasis bei Patienten mit dem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zu Placebo signifikant verlängerte.

Die Daten aus der ATLAS-Studie werden zur Präsentation auf einem demnächst stattfindenden wissenschaftlichen Kongress eingereicht. Zur Planung des weiteren Vorgehens hat Roche vor, diese Ergebnisse mit den Zulassungsbehörden zu besprechen.

Über die ATLAS-Studie (AVF3671g)

Bei der ATLAS-Studie handelt es sich um eine weltweit durchgeführte, randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte, multizentrische Studie, in die 1157 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) eingeschlossen wurden. Die Patienten erhielten zunächst eine Erstlinienbehandlung mit vier Zyklen Avastin in Kombination mit einem vom jeweiligen Prüfarzt frei wählbaren, aus jeweils zwei Zytostatika bestehenden Chemotherapieschema (Carboplatin/Gemcitabin, Carboplatin/Paclitaxel, Carboplatin/Docetaxel, Cisplatin/Vinorelbin, Cisplatin/Docetaxel oder Cisplatin/Gemcitabin). Patienten, bei denen der Krebs nicht weiter voranschritt und bei denen es zu keinen erheblichen toxischen Nebenwirkungen kam, wurden nach dieser Vorbehandlung randomisiert (n = 768) einer Erhaltungstherapie mit Avastin plus Tarceva oder Avastin plus Placebo zugeteilt, mit der sie dann bis zum Fortschreiten der Erkrankung weiterbehandelt werden sollten. Primärer Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben nach der Chemotherapie, definiert als Zeitspanne ab Randomisierung bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder Tod während der Studienbehandlung. Zu den sekundären Endpunkten gehörten Gesamtüberleben, Häufigkeit aller unerwünschten Ereignisse, Inzidenz schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Häufigkeit eines Therapieabbruchs.

Über Lungenkrebs

Lungenkrebs ist in Europa die Krebserkrankung mit den meisten Krebstodesfällen und forderte im Jahr 2006 334 800 Menschenleben². Leider werden die meisten NSCLC-Fälle erst in einem fortgeschrittenen Stadium erkannt, wenn die Krebserkrankung inoperabel ist oder sich bereits auf andere Körperregionen ausgebreitet hat. Trotz einer Chemotherapie als erster Behandlungsoption sind weniger als 5 Prozent der Menschen mit fortgeschrittenem NSCLC fünf Jahre nach Diagnosestellung noch am Leben, und die meisten sterben

innerhalb von 12 Monaten¹.

Über Avastin

Bei Avastin handelt es sich um einen neuen Wirkstoff, der die Bildung von Blutgefäßen hemmt, welche das Krebsgewebe mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgen. Zunächst wurde Avastin 2004 in den USA und 2005 in der Europäischen Union zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms zugelassen. Darauf folgte 2006 in den USA und 2007 in Europa die Zulassung als Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC). In Europa wird Avastin derzeit in der Behandlung von vier Krebsarten (Brustkrebs, Lungenkrebs, Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs und Nierenzellkarzinom) eingesetzt, die jedes Jahr zusammen für fast 3 Millionen Todesfälle verantwortlich sind. Aktuell laufen mehr als 450 klinische Studien, in denen Avastin bei über 30 Tumorarten mit der Hoffnung untersucht wird, dass das volle Potenzial des Medikaments für Krebspatienten in aller Welt ausgeschöpft werden kann. Avastin hat die Krebstherapie revolutioniert und bereits über 350 000 Menschen mit Krebs ein längeres und produktiveres Leben ermöglicht.

Über Tarceva

Tarceva ist der erste und bislang einzige oral verabreichte, gezielt angreifende Hemmstoff des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR-Hemmer) zur Zweitlinientherapie mit nachgewiesenen und signifikanten Vorteilen im Hinblick auf die Überlebenszeit und Symptome bei einem breiten Spektrum von Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs. Tarceva ist zudem frei von den toxischen Nebenwirkungen einer Chemotherapie. Tarceva ist in der EU seit September 2005 und in den USA seit November 2004 zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Versagen mindestens einer vorhergehenden Chemotherapie zugelassen.

Ferner ist Tarceva in Kombination mit einer Chemotherapie die erste Behandlung seit über einem Jahrzehnt, für die ein signifikanter Überlebensvorteil bei der Behandlung von Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs nachgewiesen wurde. Das Medikament ist in den USA in Kombination mit Gemcitabin zur Erstlinientherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs und in der EU zur Behandlung von metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs zugelassen. Seit seiner Ersteinführung vor drei Jahren wurde Tarceva zur Behandlung von über 200 000 Patienten eingesetzt und ist in über 80 Ländern weltweit zugelassen.

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 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

www.roche.com

www.thenewsmarket.com (Filmsequenzen in TV-Qualität zu Avastin und Tarceva sind gebührenfrei zum Herunterladen verfügbar)

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Valeria Passoni

Literatur

1. Boyle P and Bernard L. World Cancer Report 2008. IARC Press, Lyon, pp 309-394, 2008.

2. Ferlay J, et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol* 2007; 18: 581-92.