

Basel, den 16. Februar 2009

Zum ersten Mal können Ärzte vorhersagen, welche Patienten mit Hepatitis B die höchsten Erfolgsschancen bei der Behandlung mit Pegasys haben

Immunstimulierende Wirkung von Pegasys bietet Patienten die Aussicht auf klinische Heilung

Neue Daten, die heute vorgestellt wurden, zeigten, dass Ärzte erstmals vorhersagen können, welche Hepatitis-B-Patienten, die mit Pegasys (Peginterferon alfa-2a) behandelt werden, die grössten Aussichten haben, ein positives Behandlungsergebnis – bis hin zur klinischen Heilung – zu erreichen.^{i,ii} Diese Studienergebnisse sind ein wichtiger Fortschritt, da einige Patienten nun während ihrer Behandlung mit Pegasys zuversichtlich sein können, dass sie gute Erfolgsaussichten haben, die Krankheit zu besiegen.

Mehrere Studien, die auf der Tagung der Asia-Pacific Association of the Study of Liver (APASL) vorgestellt wurden, konzentrierten sich auf die Messung des Abfalls der Konzentrationen eines Virusproteins namens Surface- oder 's'-Antigen (Oberflächenantigen), der Aufschluss über die Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolgs bei den mit Pegasys behandelten Patienten gibt. Die Beseitigung des s-Antigens, die als klinische Heilung gilt, ist mit einer deutlich geringeren Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung von Leberkrebs und Leberzirrhose sowie einer erhöhten Lebenserwartung verbunden.^{iii,iv,v}

“Bei der Behandlung der Hepatitis B müssen wir Einstellungen ändern und neue Erwartungen wecken, damit Patienten und Ärzte alles daran setzen, das bestmögliche Behandlungsergebnis zu erreichen – die Beseitigung des s-Antigens. Diese neuen Daten zeigen, dass die Messung eines s-Antigen-Abfalls im Verlauf der Behandlung einen langfristigen Therapieerfolg vorhersagen kann. Deshalb haben Ärzte nun bei einigen Patienten überzeugende Argumente dafür, dass die Behandlung mit Pegasys zum Erfolg führen und sogar eine klinische Heilung herbeiführen kann,“ sagte Dr. Patrick Marcellin, Professor für Hepatologie an der Universität Paris und Leiter der Forschungsabteilung für Virushepatitis am Hôpital Beaujon in Clichy, Frankreich.

“Im Gegensatz zu antiviralen Tabletten gegen Hepatitis B, die nur die Anzahl der Viruskopien verringern, stärkt Pegasys auch das körpereigene Immunsystem und regt es zur Bekämpfung der Krankheit an,“ erläuterte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. “Aufgrund dieser immunstimulierenden

Wirkungen wächst die Anzahl der mit Pegasys behandelten Patienten, die eine klinische Heilung erreichen, nachweislich noch Jahre nach Ende der Behandlung. Dies spricht für die Anwendung von Pegasys als Erstlinientherapie bei Hepatitis B.“

Messen des Behandlungserfolgs mit Pegasys bei beiden Arten der Hepatitis B

Es gibt zwei Typen von Patienten mit Hepatitis B: Patienten, die im Frühstadium der Erkrankung noch das Envelope- oder ‘e’-Antigen im Blut haben, und Patienten, bei denen dieses Antigen nicht nachweisbar ist (‘e-positive’ bzw. ‘e-negative’ Hepatitis B). Obwohl einige der Behandlungsendpunkte unterschiedlich sind, ist bei beiden Typen der Hepatitis B das letztendliche Therapieziel die Beseitigung des s-Antigens.

Alle Patienten zeigen anfänglich eine e-positive Erkrankung. Bei e-positiven Patienten bedeutet der Verlust des e-Antigens nach der Behandlung, d.h. eine ‘e-Serokonversion,’ dass die Therapie gut angeschlagen hat, und ist ein erster wichtiger Hinweis auf einen Behandlungserfolg. In einer neuen Studie mit e-positiven Patienten zeigten die Ergebnisse, dass 50% der Patienten, deren s-Antigenwerte 24 Wochen nach Beginn der Behandlung mit Pegasys stark abgenommen hatten, eine ‘e-Serokonversion’ erreichten – ein wichtiger Behandlungsendpunkt für diese Patienten. Darüber hinaus erreichten etwa 20% der Patienten mit e-Serokonversion sechs Monate nach Behandlungsende eine vollständige Beseitigung des s-Antigens, die als ‘klinische Heilung’ bezeichnet wird.ⁱⁱ

Bei einigen Patienten mutiert das Virus nach jahrelanger Infektion und bildet kein e-Antigen mehr – diese Patienten sind e-negativ. Bei dieser Form der Erkrankung entzieht sich das Virus dem Immunsystem des Körpers, sodass die Infektion und die Lebererkrankung andauern kann.

Einer weiteren neuen Studie zufolge, die auf der APASL-Tagung präsentiert wurde, stieg die Anzahl der e-negativen Hepatitis-B-Patienten, die eine klinische Heilung erreichten, sogar nach Ende der Behandlung mit Pegasysⁱ weiter an. Nach fünf Jahren hatten 12,2% der mit Pegasys behandelten Patienten das s-Antigen eliminiert, verglichen mit nur 3,5% der mit Lamivudin behandelten Patienten. Die Anzahl der Patienten, die unter der Therapie mit Pegasys eine s-Antigen-Elimination erreichen, ist zwar relativ bescheiden, gilt aber dennoch als bahnbrechend, weil mit keinem oralen antiviralen Arzneimittel jemals so hohe Raten der s-Elimination gezeigt werden konnten. Zudem beobachteten die Forscher, dass ein s-Antigen-Abfall während der Behandlung mit einer späteren klinischen Heilungⁱ einherging.

Die Fähigkeit eines begrenzten 48-wöchigen Behandlungszyklus mit Pegasys, bei einigen Patienten ein Langzeitansprechen mit zunehmenden s-Antigen-Eliminationsraten zu bewirken, macht die Therapie zu

einer kostengünstigen Option, verglichen mit oralen antiviralen Medikamenten, die möglicherweise lebenslang eingenommen werden müssen.^{vi}

Messen des Ansprechens der Patienten auf die Therapie

Auf der APASL-Tagung wurden auch neue Daten zum Oberflächenantigen-Test Elecsys HBsAg II^{vii,viii,ix} von Roche präsentiert. Im Einklang mit dem Bestreben von Roche, die Behandlung individuell auf die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten zuzuschneiden, zeigen zunehmende wissenschaftliche Erkenntnisse, dass dieser Test für den quantitativen Nachweis des HBs-Antigens – der bisher nur für Forschungszwecke erhältlich ist – eine einfache und zuverlässige Methode zur Messung der s-Antigenwerte ist und Ärzten die Möglichkeit bietet, das Ansprechen von Patienten auf die Therapie genau abzuschätzen und dadurch den am besten geeigneten Behandlungsansatz zu bestimmen.

Über chronische Hepatitis B

Chronische Hepatitis B ist ein ernstzunehmendes globales Gesundheitsproblem, von dem über 350 Millionen Menschen weltweit betroffen sind. Die Erkrankung ist eine der Hauptursachen für chronische Lebererkrankung, Leberzirrhose und primären Leberkrebs. Etwa eine Million Menschen sterben jedes Jahr an chronischer Hepatitis B, die damit die zehnthäufigste Todesursache weltweit ist. Das letztendliche Behandlungsziel bei chronischer Hepatitis B ist, die HBs-Antigen-Serokonversion herbeizuführen, die mit einer vollständigen und anhaltenden Remission der Lebererkrankung und einer erhöhten Lebenserwartung verbunden ist und allgemein mit einer klinischen Heilung gleichgesetzt wird.

Pegasys bei Hepatitis B

Pegasys ist in über 60 Ländern, darunter die EU, die USA und die Volksrepublik China, für die Behandlung der chronischen Hepatitis B 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. 2008 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 36,0 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 9,7 Milliarden Franken. Roche unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern – hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai – und hat 2008 knapp 9 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/start_hepa.htm
- Über Pegasys und Hepatitis: www.roche.com/products/product-details.htm?type=product&id=86

Videomaterial im 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
- Valeria Passoni
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt

Referenzen

-
- ⁱ Marcellin P et al. HBsAg clearance continues to increase after the end of treatment with PEGASYS ± lamivudine: 5-year follow-up study in patients with HBeAg-negative disease. Presented at: Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL); February 13-16, 2009; Hong Kong, China.
- ⁱⁱ Lau GKK et al. HBsAg decline in patients treated with PEGASYS and its association with post-treatment response in HBeAg positive chronic hepatitis B. Presented at: Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL); February 13-16, 2009; Hong Kong, China.

-
- ⁱⁱⁱ Marcellin P et al. Virological and biochemical response in patients with HBeAg-negative chronic hepatitis B treated with peginterferon alfa-2a (40KD) with or without lamivudine: results of 4-year follow-up. Presented at: 43rd Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver (EASL); April 23-27, 2008; Milan, Italy.
- ^{iv} Fattovich G et al. Delayed clearance of serum HBsAg in compensated cirrhosis B: relation to interferon alpha therapy and disease prognosis. *Am J Gastroenterol.* 1998;93(6):896-900.
- ^v Perrillo RP. Therapy of hepatitis B—viral suppression or eradication? *Hepatology.* 2006;43(2 suppl 1):S182-S193.
- ^{vii} Hoofnagle JH et al. Management of hepatitis B: summary of a clinical research group. *Hepatology.* 2007;45(4):1056-1075.
- ^{vi} Ferruccio B et al. Use of the Elecsys® HBsAg II assay for simple and accurate quantification of HBsAg levels in sera of patients infected with HBV. Presented at: Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL); February 13-16, 2009; Hong Kong, China.
- ^{viii} Jidong J et al. Comparison of the sensitivity and specificity of the Elecsys® HBsAg II assay with other available assays in China for detection of HBsAg. Presented at: Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL); February 13-16, 2009; Hong Kong, China.
- ^{ix} Louisirotnchanakul S et al. Multiple sites for evaluation of the performance of the Elecsys® HBsAg II assay. Presented at: Asian Pacific Association for the Study of the Liver (APASL); February 13-16, 2009; Hong Kong, China.