

Basel, 18. März 2009

Herceptin verlängert signifikant die Überlebensdauer von Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Magenkrebs

Gezielt wirkende Therapie verändert Behandlungsansatz bei Magenkrebs

Roche hat heute Ergebnisse aus einer grossen internationalen Studie bekannt gegeben, die zeigen, dass die Anwendung von Herceptin (Trastuzumab) zusätzlich zu einer Standardchemotherapie das Leben von Patienten mit HER2-positivem Magenkrebs signifikant verlängert. Die Ergebnisse stammen aus der ToGA-Studie, einer gross angelegten internationalen Phase-III-Studie, die den Nutzen von Herceptin zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit fortgeschrittenem und inoperablem Magenkrebs untersucht. Die vollständigen Daten werden demnächst an einem medizinischen Fachkongress vorgestellt.ⁱ

Eric Van Cutsem, Studienleiter und Professor an der Universitätsklinik Gasthuisberg in Löwen, Belgien, dazu: "Magenkrebs ist oft unglaublich schwierig zu behandeln, da er vielfach erst in einem späten Stadium diagnostiziert wird. Wie die deutlich positiven Ergebnisse aus dieser klinischen Studie gezeigt haben, bietet die zusätzliche Gabe von Herceptin zu einer Chemotherapie eine wichtige neue Therapiemöglichkeit für Patienten mit HER2-positivem Magenkrebs. Herceptin verlängert die Überlebensdauer und bringt dieser Patientengruppe einen bedeutenden Nutzen."

Magenkrebs ist weltweit die zweithäufigste krebsbedingte Todesursache, und jedes Jahr werden über 900'000 neue Fälle diagnostiziert. Die frühzeitige Diagnose ist schwierig, da die meisten Patienten im Frühstadium an keinen Symptomen leiden. Fortgeschrittener Magenkrebs ist mit einer schlechten Prognose verbunden: Mit den heute verfügbaren Therapien beträgt die durchschnittliche Überlebenszeit ab der Diagnosestellung etwa 10 Monate.ⁱⁱ Rund 22% aller Magentumoren weisen eine HER2-Überexpression auf.ⁱⁱⁱ

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: "Herceptin war ein Durchbruch für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs und etablierte sich rasch als therapeutische Basis für alle Stadien der Erkrankung. Die ToGA-Studie zeigt zum ersten Mal, dass Herceptin auch das Leben von Patienten verlängert, die an einer anderen Form von Krebs leiden. Fortgeschrittener Magenkrebs ist eine

heimtückische Krankheit, für deren Behandlung es derzeit nur wenige Therapiemöglichkeiten gibt. Es ist deshalb zu erwarten, dass sich das gezielt wirkende Medikament Herceptin bei dieser Krebskrankheit zu einem festen Therapiebestandteil entwickeln wird."

Über die ToGA-Studie

ToGA ist die erste randomisierte Phase-III-Studie, welche die Anwendung von Herceptin bei Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem, rezidivierendem und/oder metastasierendem HER2-positivem Magenkrebs untersucht. Rund 3800 Patienten wurden auf den HER2-Status hin untersucht, und 594 Patienten mit einem HER2-positiven Tumor wurden in die Studie aufgenommen. Der Anstoss zur Durchführung dieser Studie gab die Tatsache, dass Herceptin bei der Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs eine bislang unerreichte Wirksamkeit zeigte. Ausserdem wurde auch bei Magenkrebs eine Überexpression von HER2 beobachtet. Ein gezielt wirkendes Krebsmedikament blockiert das Wachstum von Krebszellen, indem es an spezifische Moleküle bindet.

In der ToGA-Studie wurden die Patienten randomisiert einer der folgenden Behandlungen als Erstlinientherapie zugeteilt:

- Fluoropyrimidin (Xeloda oder 5-FU) plus Cisplatin alle 3 Wochen während 6 Behandlungszyklen
- 6mg/kg Herceptin alle 3 Wochen (bis zum Fortschreiten der Krankheit) in Kombination mit Fluoropyrimidin und Cisplatin während 6 Behandlungszyklen

Das primäre Ziel der Studie bestand darin, die Überlegenheit der Kombinationstherapie mit Herceptin in Bezug auf die Gesamtüberlebenszeit gegenüber einer alleinigen Chemotherapie aufzuzeigen. Die geplante Zwischenanalyse wurde beim Auftreten von 347 Ereignissen durchgeführt. Als sekundäre Endpunkte untersuchte die Studie unter anderem das progressionsfreie Überleben, die Gesamtansprechrage, die Ansprechdauer, die Sicherheit und die Lebensqualität. In der ToGA-Studie wurden keine neuen oder unerwarteten Nebenwirkungen beobachtet.

Über Herceptin (Trastuzumab)

Herceptin ist ein humanisierter Antikörper, der gezielt die Funktion von HER2 hemmt. HER2 ist ein Protein, das von einem spezifischen Gen mit krebserzeugendem Potenzial gebildet wird. Der Wirkmechanismus von Herceptin ist einzigartig und beruht auf der Aktivierung des körpereigenen Immunsystems sowie auf der HER2-Unterdrückung zur gezielten Krebszerstörung. Herceptin hat sowohl bei Brustkrebs im Frühstadium als auch bei fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs eine bislang unerreichte Wirksamkeit bewiesen. Nicht nur als Monotherapie, sondern auch in Kombination mit oder nach einer

Standardchemotherapie konnte bei Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs dank Herceptin die Ansprechrate, das krankheitsfreie Überleben sowie die Gesamtüberlebenszeit bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Lebensqualität verbessert werden.

In der Europäischen Union wurde Herceptin im Jahr 2000 zur Behandlung von fortgeschrittenem (metastasierendem) HER2-positivem Brustkrebs und 2006 zur Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium zugelassen. Bei fortgeschrittenem Brustkrebs ist Herceptin in Kombination mit Paclitaxel für die Erstlinientherapie zugelassen, falls Anthracycline nicht geeignet sind. Zudem ist es in Kombination mit Docetaxel für die Erstlinientherapie sowie als Monotherapie für die Drittlinientherapie zugelassen. In Kombination mit einem Aromatasehemmer ist Herceptin ausserdem für die Behandlung von Patientinnen nach der Menopause zugelassen, die sowohl an HER2- als auch Hormonrezeptor-positivem metastasierendem Brustkrebs leiden. Bei Brustkrebs im Frühstadium ist Herceptin für die Behandlung nach einer (adjuvanten) Standardchemotherapie zugelassen.

Die Anwendung von Herceptin zur Behandlung von HER2-positivem Magenkrebs wird derzeit in einem umfassenden internationalen klinischen Studienprogramm geprüft.

Herceptin wird in den USA von Genentech, in Japan von Chugai und in den übrigen Ländern von Roche vertrieben. Seit 1998 haben weltweit fast 600'000 Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs eine Therapie mit Herceptin erhalten.

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. Weitere Informationen finden sich im Internet unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Videoclips in TV-Qualität stehen kostenlos unter folgendem Link zur Verfügung: www.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

Literatur

ⁱ TBC ASCO 2009

ⁱⁱ Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264

ⁱⁱⁱ Bang YJ et al. ASCO 2008 (Poster Nr. 4526)