

Basel, 22. April 2009

Phase-III-Avastin-Studie bei Dickdarmkrebs im Frühstadium hat den primären Endpunkt nicht erreicht

Roche und Genentech setzen die Studien im adjuvanten Bereich fort

Roche hat heute über die Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie informiert, in der die Anwendung von Avastin (bevacizumab) plus Chemotherapie (FOLFOX) in der Behandlung des Dickdarmkrebses unmittelbar nach der Operation (adjuvante Therapie) mit der Chemotherapie allein verglichen wurde. Diese unter dem Namen NSABP C-08 bekannte Studie hat ihren primären Endpunkt nicht erreicht. Das heisst, das Risiko konnte nicht verringert werden, dass der Krebs wieder auftritt (krankheitsfreies Überleben). Dies ist die erste Studie von Avastin zur Behandlung von Patienten mit Krebs im Frühstadium. Die Studienresultate haben keinen Einfluss auf die bereits zugelassenen Indikationen von Avastin bei Krebs im fortgeschrittenen (metastasierenden) Stadium.

Die Ergebnisse der Studie bezüglich der Sicherheit von Avastin sind konsistent mit den Resultaten, welche an der ASCO Konferenz im 2008 präsentiert wurden (Allegra et al.)

„Obwohl wir enttäuscht sind, dass die Studie das primäre Ziel nicht erreicht hat, sind wir nach einer ersten Durchsicht der Daten weiterhin überzeugt, dass Avastin bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Frühstadium eine wichtige Rolle einnehmen könnte. Die detaillierten Ergebnisse werden am diesjährigen ASCO Kongress von NSABP präsentiert“, sagte Hal Barron, Chief Medical Officer Genentech. „Wir sind fest entschlossen, unser Entwicklungsprogramm zur Anwendung von Avastin bei Dickdarm-, Brust- und Lungenkrebs für Patienten mit Erkrankungen im Frühstadium fortzusetzen.“

„Wir gehen davon aus, dass die Ergebnisse aus der C-08 Studie bei den laufenden Avastin-Studien im adjuvanten Bereich berücksichtigt werden, um Patienten mit Krebs im Frühstadium den potentiellen Nutzen von Avastin bieten zu können.“, sagte William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „Die laufenden Studien und Indikationen im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung sind von diesen Resultaten nicht betroffen“.

Die Studiendaten sind zur Präsentation am ASCO Kongress, der vom 29. Mai bis 2. Juni 2009 stattfindet,

eingereicht worden.

Über die NSABP C-08-Studie

Diese Studie wurde initiiert, weil sich bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom bei der Behandlung mit Avastin plus Chemotherapie das Gesamtüberleben verbessert. Zudem lagen aus zwei weiteren Studien zur adjuvanten Behandlung von Dickdarmkrebspatienten nach einem Oxaliplatin-haltigen Chemotherapieschema (MOSAIC und NSABP C-07) positive Resultate vor.

Bei der Studie C-08 handelt es sich um eine randomisierte Multizenterstudie der Phase III. Primärer Endpunkt dieser klinischen Prüfung ist das krankheitsfreie Überleben bei Patienten mit einem resezierten Adenokarzinom des Kolons (Dickdarms) des Stadiums II oder III. Durchgeführt wird die vom National Cancer Institute (NCI) der USA in Auftrag gegebene Studie vom amerikanischen National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP). Die Studienteilnehmer wurden nach Zufallskriterien („randomisiert“) entweder adjuvant mit Avastin [sechs Monate lang alle zwei Wochen intravenös in einer Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht verabreicht] in Kombination mit dem Chemotherapieschema mFOLFOX6 (5-Fluorouracil, Leucovorin und Oxaliplatin) und danach weitere sechs Monate lang alle zwei Wochen allein mit Avastin oder aber sechs Monate lang adjuvant nur mit der Chemotherapie behandelt. Als sekundärer Endpunkt der Studie wurde das Gesamtüberleben festgelegt.

Über das Studienprogramm mit Avastin

Weitere Resultate werden in 2010 von einer separaten, von Roche in Auftrag gegebenen Phase-III-Studie (AVANT) erwartet. In dieser Studie wird Avastin in Kombination mit einer Chemotherapie bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Frühstadium untersucht.

Neben der Anwendung beim Dickdarmkrebs im Frühstadium wird Avastin auch beim HER2-negativen und HER2-positiven Mammakarzinom (Brustkrebs) im Frühstadium sowie beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) im Frühstadium untersucht. Es wird damit gerechnet, dass etwa 26'000 Patienten an den Studien zur adjuvanten Anwendung von Avastin teilnehmen.

Bei den Avastin Entwicklungsstudien handelt es sich um eines der umfassendsten Entwicklungsprogramme in der Krebsforschung. Weltweit werden mehr als 450 Studien in etwa 30 Krebsarten durchgeführt.

Avastin bei metastierendem Dickdarmkrebs

Bei metastierendem Dickdarmkrebs verlängert Avastin in Kombination mit einer IV 5-FU basierten Chemotherapie die Gesamtüberlebenszeit im Vergleich zur Chemotherapie alleine um 52 Prozent. Das stellt eine der grössten Verbesserungen in der Gesamtüberlebenszeit da, die jemals in einer randomisierten Phase III Studie bei fortgeschrittenem Dickdarmkrebs nachgewiesen wurde (hazard ratio 0.66). In einer Phase III Studie zur Zweitlinientherapie von fortgeschrittenem Dickdarmkrebs verbesserte sich die Gesamtüberlebenszeit bei der Behandlung mit Avastin in Kombination mit Chemotherapie (FOLFOX4) um 33 Prozent zur Chemotherapie alleine (hazard ratio 0.75).

Über Avastin

Bei Avastin handelt es sich um einen neuen Wirkstoff, der das Wachstum von Blutgefässen über einen speziellen Wirkmechanismus (VEGF-Hemmung) begrenzt. Der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor VEGF kontrolliert die Versorgung des Krebsgewebes mit Nährstoffen und Sauerstoff. Avastin wirkt also über eine Hemmung der Angiogenese. Diese ist bei den meisten Krebsarten ein ganz zentraler Angriffspunkt für die Therapie, da die Bildung bzw. das Wachstum von Blutgefässen für das Krebswachstum entscheidend ist. In der EU ist Avastin für die Behandlung von vier der häufigsten Krebsarten, nämlich Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, Lungenkrebs und Nierenzellkarzinom, im fortgeschrittenem Stadium zugelassen. Mehr als 500.000 Patienten wurden bislang bereits mit Avastin behandelt.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen ist spezialisiert auf die beiden Geschäfte Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Virologie, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche, ein Pionier im Diabetesmanagement, ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2008 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte fast 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,6 Milliarden Franken. Genentech, USA, gehört vollständig zur Roche-Gruppe. An Chugai Pharmaceutical, Japan, hält Roche die Mehrheitsbeteiligung. Für weitere Informationen: www.roche.com.

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

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