

Basel, den 15. Mai 2009

## **Roche präsentiert auf ASCO-Tagung grosse Fortschritte mit gezielt wirkenden Krebsmedikamenten**

**Mehr als 500 wissenschaftliche Abstracts zu 20 Krebsarten werden vorgestellt. Ergebnisse könnten die Krebsbehandlung bei Patienten mit inoperablem Magenkrebs, fortgeschrittenem Melanom, Lungen- und Brustkrebs wesentlich verbessern.**

Roche gab heute einen Überblick über Studienergebnisse, welche die Strategie des Unternehmens zur Entwicklung von gezielt wirkenden Medikamenten für Krebspatienten weiter voranbringen. Mehr als jeder dritte Mensch ist irgendwann in seinem Leben von der Diagnose Krebs betroffen. Die Ergebnisse aus Studien mit zugelassenen und noch in der klinischen Prüfung befindlichen Medikamenten von Roche werden auf der 45. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vom 29. Mai bis 2. Juni in Orlando, USA, vorgestellt.

- Fortschritte in der auf HER2 ausgerichteten Therapie: Positive Phase-III-Ergebnisse für Herceptin bei fortgeschrittenem HER2-positivem Magenkrebs und ermutigende Phase-II-Daten bei metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs mit dem neuartigen Präparat Trastuzumab-DM1 (T-DM1). Dieser Wirkstoff verwendet den Herceptin-Antikörper, um ein spezielles, Krebszellen abtötendes Mittel an Tumorzellen zu transportieren.
- Neue Ansätze zur Behandlung von Lungenkrebs: Positive Phase-III-Studien mit Avastin und Tarceva als Erstlinien-Erhaltungsbehandlung bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) sowie wichtigen Daten über Biomarker bei Lungenkrebs.
- Avastin bei Dickdarmkrebs im Frühstadium: Vollständige Ergebnisse der ersten Phase-III-Studie (C-08).
- Personalisierte Krebsbehandlung: Ermutigende erste Daten für den gezielt wirkenden BRAF-Hemmer von Roche bei bösartigem Melanom.
- Gemeinsame Onkologie-Pipeline von Roche und Genentech: 27 Wirkstoffe in klinischen Studien.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche: „Wir präsentieren überzeugende Daten für unsere gezielt wirkenden Medikamente für schwer zu behandelnde Krebsarten wie zum Beispiel inoperablen Magenkrebs, Lungenkrebs und Melanom. Die Daten zu Herceptin zeigen, dass es ein sehr wirksames

Medikament bei Patienten mit HER2-positivem Magenkrebs ist, bei dem die derzeit verfügbaren Therapien mit schlechten Überlebensdaten und starken Nebenwirkungen verbunden sind.“ Burns fügte hinzu: „Wir werden auch sehr ermutigende frühe Daten zu einem neuen hochselektiven Medikament für das bösartige Melanom, die schwerste Art von Hautkrebs, vorstellen, für die es derzeit nur wenige Medikamente und noch keine etablierte Standardbehandlung gibt.“

### **Gezielte Therapie mit Herceptin verlängert das Leben von Patienten mit HER2-positivem fortgeschrittenem Magenkrebs**

Ergebnisse der ToGA-Studie zeigen einen bislang unerreichten Nutzen der gezielten Therapie mit Herceptin (Trastuzumab), die Patienten mit inoperablem Magenkrebs zu einem längeren Leben verhilft, ähnlich dem bewiesenen Überlebensvorteil durch Herceptin bei HER2-positivem Brustkrebs. Die Ergebnisse der ToGA-Studie, in der die Anwendung von Herceptin in Kombination mit einer Chemotherapie (Xeloda [Capecitabin]/intravenöses 5-FU und Cisplatin) untersucht wird, werden zeigen, wie eine durch Biomarker gestützte Therapie die Behandlung diese schwere Erkrankung verändern könnte. Jedes Jahr wird bei einer Million Menschen weltweit Magenkrebs diagnostiziert, und 800.000 Menschen sterben daran. Link zu ASCO-Abstract LBA4509: [www.abstract.asco.org](http://www.abstract.asco.org).

### **Neuer Kombinationsansatz gegen HER2-positiven Brustkrebs**

Es werden endgültige Wirksamkeitsergebnisse aus einer Phase-II-Studie (TDM4258g) mit T-DM1 bei Frauen vorgestellt, deren Brustkrebs nach einer früheren Behandlung mit zwei oder mehr HER2-spezifischen Therapien weiter fortgeschritten war. Diese Patienten, denen fast keine Behandlungsmöglichkeiten mehr verbleiben, könnten von T-DM1 noch profitieren. T-DM1 ist eine neuartige Antikörper-Wirkstoff-Kombination aus Herceptin und dem zelltötenden Wirkstoff DM1. Dieses Jahr wurde eine Phase-III-Studie (EMILIA) zur Prüfung von T-DM1 als Zweitlinientherapie für fortgeschrittenen HER2-positiven Brustkrebs begonnen.

### **Chemotherapie-freie gezielte Erhaltungsbehandlung bei Lungenkrebs**

Zwei entscheidende Phase-III-Studien werden zeigen, dass eine wirksame Erhaltungsbehandlung Lungenkrebspatienten helfen kann, ihre Krankheit ohne die Notwendigkeit einer fortgesetzten Chemotherapie weiter zu bekämpfen. Dies könnte schliesslich zur Etablierung einer neuen Behandlungsstrategie bei Lungenkrebs führen. Die erste der beiden Studien (SATURN) belegt den Nutzen des gezielt wirkenden Medikaments Tarceva (Erlotinib), durch das Patienten mit NSCLC länger leben, ohne dass ihre Erkrankung weiter fortschreitet, wenn das Medikament nach einer Chemotherapie verabreicht wird.

Die zweite Studie (ATLAS) liefert Wirksamkeitsdaten bei Patienten, die mit Avastin (Bevacizumab) und anschliessender kombinierter Erhaltungstherapie mit Avastin und Tarceva behandelt wurden.

### **Erste Studienergebnisse mit Avastin als adjuvante Therapie**

Es werden vollständige Ergebnisse der ersten Studie mit Avastin bei Dickdarmkrebs im Frühstadium (Studie NSABP C-08) vorgestellt. Obwohl die Studie ihren primären Endpunkt, die Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens, nicht erreichte, deutet die erste Überprüfung der Daten darauf hin, dass Avastin bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Frühstadium aktiv sein könnte. Das zurzeit laufende adjuvante Programm bei Dickdarm-, Brust- und Lungenkrebs umfasst über 26.000 Patienten. Hierzu gehört auch die AVANT-Studie bei frühem Dickdarmkrebs, deren Ergebnisse für 2010 erwartet werden. Diese Ergebnisse haben keinen Einfluss auf die zugelassene Anwendung von Avastin bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Dickdarmkrebs.

### **Weitere Bestätigung der Wirkung bei metastasiertem Dickdarmkrebs (Avastin)**

Bei ASCO werden eine Reihe von signifikanten Daten vorgestellt, welche die Therapie auf der Basis von Avastin als Standardbehandlung bei metastasiertem Dickdarmkrebs mit gesicherter Wirksamkeit in allen Untergruppen von Patienten bestätigen. Die Vorträge werden auch das umfangreiche laufende Studienprogramm darlegen, das dazu beitragen wird, das volle Potenzial von Avastin in allen Krankheitsstadien zu erschliessen.

CO-8 und ATLAS sind zwei von 10 mündlichen Vorträgen zu Avastin auf dem Kongress. Auch für Studien im mittleren Stadium bei anderen Krebsarten werden Ergebnisse vorgestellt. Avastin wird in mehr als 450 klinischen Studien weltweit bei mehr als 30 verschiedenen Krebsarten geprüft.

### **Potenzielle neue personalisierte Behandlung für bösartiges Melanom**

Roche und ihr Partner, Plexxikon Inc., werden vielversprechende Ergebnisse einer Phase-I-Studie mit PLX4032/R7204 vorstellen. Dies ist ein hochselektives Medikament, das gezielt am mutierten krebsauslösenden *BRAF*-Protein angreift. Dieser Eiweissstoff kommt bei 60% der Hautkrebserkrankungen (Melanome) und bis zu acht Prozent aller soliden Tumoren vor. Aufgrund des deutlichen Ansprechens, das in der Phase-I-Studie beobachtet wurde, könnte das Medikament Ende des Jahres in die Phase der Zulassungsstudien für malignes Melanom eintreten. Das Melanom ist eine aggressive Krebsart, für die zurzeit nur wenige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Falls PLX4032 in der Behandlung des Melanoms erfolgreich ist, wird das Medikament voraussichtlich zusammen mit einem zugehörigen

diagnostischen Test auf den Markt gebracht. Dieser würde ebenfalls von Roche und Plexxikon gemeinsam entwickelt und wäre ein weiterer Schritt vorwärts auf dem Weg zur Personalisierung dieser Krebsbehandlung. Link zum ASCO-Abstract Nr. 9000 online: [www.abstract.asco.org](http://www.abstract.asco.org).

Der ASCO-Jahreskongress 2009 findet vom 29. Mai bis 2. Juni in Orlando, Florida, USA statt. Nähere Einzelheiten dazu finden Sie unter <http://www.asco.org/ASCO/Meetings/ASCO+Annual+Meeting>.

Ausführliche Informationen zu den wichtigsten Vorträgen über Studiendaten von Roche erhalten angemeldete Medien am Freitag, den 29. Mai 2009, an einem Mediengespräch in Orlando. Falls Sie oder Ihre Medienkollegen daran interessiert sind, an dieser Veranstaltung teilzunehmen, wenden Sie sich bitte an die Medienstelle der Roche-Gruppe.

### **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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### **Weitere Informationen**

- Mehr über Roche in der Onkologie: [www.roche.com/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm)
- Hintergrundinformationen zur Onkologie: [www.roche.com/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm)

- Mehr über personalisierte Medizin auf Roche.com:

[www.roche.com/research\\_and\\_development/phc\\_in\\_r\\_d.htm](http://www.roche.com/research_and_development/phc_in_r_d.htm)

- [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)

- Videoclips und Hintergrundinformationen zu Produkten: [www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm](http://www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm)

### **Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Daniel Piller (Leiter)

- Alexander Klauser

- Martina Rupp

- Claudia Schmitt

- Nina Schwab-Hautzinger