

Basel, 25. Mai 2009

Zwei-Jahres-Daten untermauern Wirksamkeit von ACTEMRA bei Hemmung von Gelenkschäden und Verbesserung körperlicher Leistungsfähigkeit bei Patienten mit rheumatoider Arthritis

Roche gab heute Zwei-Jahres-Daten aus der LITHE-Studie¹ bekannt. Diese belegen, dass ACTEMRA (Tocilizumab, in der EU unter der Bezeichnung RoACTEMRA bekannt) strukturelle Gelenkschäden weiterhin stark hemmen und gleichzeitig hohe Remissionsraten durchgehend erhalten kann. Die Verminderung struktureller Gelenkschäden ist bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) ein entscheidender Parameter zur Messung des Behandlungsergebnisses bei dieser Krankheit.

William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche, zur Bedeutung dieser Ergebnisse: „Die nun vorgelegten neuen Daten bauen auf den Ein-Jahres-Resultaten auf. Dabei konnte nachgewiesen werden, dass ACTEMRA bei den meisten Patienten das Fortschreiten der strukturellen Gelenkschäden hemmt. Das ist eine der Hauptursachen für die RA typischen Behinderungen und Einschränkungen der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die LITHE-Studie ist die fünfte grossangelegte klinische Prüfung eines umfassenden Entwicklungsprogramms und belegt, dass RA-Patienten mit ACTEMRA die Chance auf eine lang anhaltende Remission der Erkrankung erhalten.“

Die Zwei-Jahres-Daten zeigen, dass im Verlauf der 24-monatigen Therapie unter ACTEMRA in Kombination mit Methotrexat (MTX) – der aktuellen Standardtherapie – ein grösserer Anteil der Patienten von einer signifikanten Hemmung struktureller Gelenkschäden profitierte als im Kontrollarm (in dem die Patienten mit MTX allein behandelt wurden). Grundlage dieser Erkenntnis sind Röntgenbefunde, aufgrund derer auf ein Fortschreiten von Knochenerosionen und Gelenkspaltverengungen geschlossen werden kann. Für die Patienten ist das von grosser Bedeutung, denn die durch die Krankheit verursachten Gelenkschäden führen zu den für die RA typischen körperlichen Einschränkungen und Schmerzen.

Im Weiteren gaben die mit ACTEMRA behandelten Patienten an, dass sie ihren gewohnten Alltagsaktivitäten wieder besser nachgehen konnten; erhoben wurde dies anhand der Punktzahlen im Health Assessment Questionnaire (HAQ)². ACTEMRA wurde in der LITHE-Studie im Allgemeinen gut vertragen, und das

Sicherheitsprofil nach zweijähriger Therapie stimmte insgesamt mit den bereits zu früheren Zeitpunkten im Studienverlauf berichteten Daten überein. Die vollständigen Daten aus dieser zweijährigen Studie dienen als Beleg für die weltweiten Zulassungsgesuche betreffend Aussagen im Label zur Hemmung von Gelenkschäden und Verbesserung körperlicher Leistungsfähigkeit. Die Resultate werden ausserdem zur Präsentation auf einem demnächst stattfindenden internationalen wissenschaftlichen Kongress eingereicht.

Über die LITHE-Studie

Ziel der LITHE-Studie, einer randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten klinischen Prüfung, war der Nachweis der Wirksamkeit von Tocilizumab (TCZ) plus Methotrexat (MTX) bei der Hemmung struktureller Gelenkschäden und der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit über einen Zeitraum von zwei Jahren. LITHE ist eine internationale Studie, die in 15 Ländern mit 1196 Patienten durchgeführt wurde. Die Patienten leiden an mittelschwerer bis schwerer RA und haben ungenügend auf eine Therapie mit MTX angesprochen. In dieser randomisierten Studie erhielten die Patienten entweder ACTEMRA (4 mg/kg oder 8 mg/kg, eine Infusion alle vier Wochen) in Kombination mit MTX oder MTX allein.

Bei der Auswertung der 12-Monats-Daten ergaben sich folgende Resultate: Nach 52 Wochen betrug die gegenüber dem Ausgangswert erhobene Änderung des nach Genant modifizierten Sharp-Gesamtscores unter ACTEMRA 8 mg + MTX 0,29, unter ACTEMRA 4 mg + MTX 0,34 und unter MTX allein 1,1. Der Anteil der Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung (erhoben anhand des nach Genant modifizierten Sharp-Gesamtscores) lag bei 85 %, 81 % bzw. 67 %. Die korrigierten mittleren Scores der gegenüber der Ausgangslage erhobenen Änderung des HAQ-DI-AUC-Werts betrugen -144,1, -128,4 bzw. -58,1. Die Rate klinischer Remissionen, definiert als DAS28-Wert (an 28 Gelenken erhobener Score der Krankheitsaktivität) von weniger als 2,6, betrug 47 %, 30 % bzw. 8 %.

Über ACTEMRA

ACTEMRA entstammt der Forschung von Chugai und wird weltweit zusammen mit Chugai entwickelt. ACTEMRA ist der erste humanisierte monoklonale Antikörper gegen den Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptor. Die therapeutischen Ergebnisse von ACTEMRA wurden in einem umfassenden klinischen Entwicklungsprogramm mit fünf Phase-III-Studien beurteilt. Alle fünf Studien haben ihre primären Endpunkte erreicht. ACTEMRA wurde zuerst in Japan zugelassen und dort im Juni 2005 von Chugai zur Behandlung von Patienten mit Castleman-Syndrom eingeführt. Im April 2008 erhielt ACTEMRA von den japanischen Behörden die Zulassung für zusätzliche Indikationen. Dabei handelt es sich um rheumatoide Arthritis, die juvenile idiopathische Arthritis sowie die systemische Form der juvenilen idiopathischen Arthritis. RoACTEMRA wurde in der Europäischen Union im Januar 2009 zur Behandlung von RA-

Patienten zugelassen, die entweder auf eine frühere Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) oder Hemmstoffen des Tumornekrosefaktors (TNF) unzureichend angesprochen oder die Behandlung nicht vertragen haben. Auch in etlichen anderen Ländern, darunter in Indien, Brasilien, Australien und der Schweiz, ist das Mittel zugelassen.

ACTEMRA ist allgemein gut verträglich. Das Sicherheitsprofil von ACTEMRA ist in allen weltweiten klinischen Studien insgesamt einheitlich. Die häufigsten nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Kopfschmerzen und Bluthochdruck. Wie bei anderen biologischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) wurde bei einigen Patienten, die mit ACTEMRA behandelt wurden, über schwerwiegende Infektionen und Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich einiger Fälle von Anaphylaxie berichtet. Bei einigen Patienten wurde ein Anstieg der Leber-Transaminasen (ALT und AST) beobachtet. Diese erhöhten Leberwerte waren im Allgemeinen jedoch leicht ausgeprägt und reversibel, und es waren keine Leberschädigungen oder Auswirkungen auf die Leberfunktion zu beobachten.

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 erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

Über rheumatoide Arthritis: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_ra.htm

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Daniel Piller (Leiter)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur:

- (1) LITHE-Studie: TociLizumab safety and THE prevention of structural joint damage trial
- (2) HAQ oder Health Assessment Questionnaire Disability Index: Patientenfragebogen zur Selbstbeurteilung der physischen Funktion (Behinderung), mit dem die körperliche Leistungsfähigkeit und die Beschwerden in der vergangenen Woche gemessen werden. Der Fragebogen ist ein in vielen Krankheitsgebieten häufig eingesetztes Instrument, darunter auch bei rheumatoider Arthritis.