

Basel, 20. Juli 2009

Xeloda in Kombination mit Oxaliplatin nachweislich wirksam bei Dickdarmkrebs im Frühstadium

Phase-III-Studie erreicht primären Endpunkt: Verlängerung des krankheitsfreien Überlebens im Vergleich zur allgemein angewandten Kombinationschemotherapie

Roche gab heute Resultate der internationalen Phase-III-Studie NO16968 (XELOXA) bekannt. Untersucht wurde die unmittelbar im Anschluss an eine Operation durchgeführte Behandlung mit oral eingenommenem Xeloda in Kombination mit intravenös verabreichtem Oxaliplatin (XELOX). Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten mit Dickdarmkrebs bei Behandlung mit XELOX länger krankheitsfrei leben als Patienten, die eine häufig eingesetzte intravenöse Kombinationschemotherapie mit 5-Fluorouracil/Leucovorin (5-FU/LV) erhalten. Die Daten belegen, dass XELOX der Behandlung mit 5-FU/LV im Hinblick auf die Überlebenszeit ohne nachweisbaren Krebs überlegen ist.

Durchgeführt wurde die Studie bei zuvor nicht mit Krebsmedikamenten behandelten Patienten, die sich einer Dickdarmkrebsoperation unterzogen hatten; untersucht wurde der Einsatz von XELOX über 24 Wochen. Die Patienten in der XELOX-Gruppe wiesen ein signifikant längeres krankheitsfreies Überleben auf als die mit 5-FU/LV behandelten Patienten.

„Für die Behandlung des Dickdarmkrebses im Frühstadium ist Xeloda ja bereits als Monotherapie zugelassen. Die Resultate dieser Studie bedeuten, dass die Ärzte ihren Patienten nun Xeloda auch im Rahmen einer Kombinationschemotherapie anbieten können. Dies ist eine bedeutende Entwicklung für die Patienten. Denn Dickdarmkrebs ist heilbar, wenn er früh genug erkannt wird. Dafür muss den Ärzten ein breites Spektrum an Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen“, so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche.

Die Daten der Studie werden zur Präsentation auf demnächst stattfindenden internationalen wissenschaftlichen Kongressen vorgelegt. Roche plant, die Daten bei den Zulassungsbehörden einzureichen, um für Xeloda eine Erweiterung der zugelassenen Anwendungsgebiete zu erreichen.

Xeloda ist ein hochwirksames oral verabreichtes Zytostatikum (Krebsmittel), das zur Behandlung des

Dickdarm- und Enddarmkrebses sowie des Magen- und Brustkrebses sowohl allein als auch bei kombinierter Anwendung mit anderen Krebsmitteln eingesetzt werden kann. In den USA, der EU, Japan und anderen Ländern weltweit ist es für die Behandlung des Dickdarmkrebses nach erfolgter Operation bereits zugelassen.

Der Dickdarm- und Enddarmkrebs (Kolorektalkarzinom) ist in Europa unter allen bei Männern und Frauen vorkommenden Krebsarten die zweithäufigste krebsbedingte Todesursacheⁱ und mit jährlich fast einer Million neuer Fälle die weltweit dritthäufigste Krebsartⁱⁱ. Der Dickdarmkrebs betrifft den unteren Abschnitt des Verdauungstrakts (Kolon), während der Enddarmkrebs den letzten Dickdarmabschnitt (Rektum) befällt. Zusammen werden diese beiden Krebsarten daher häufig als Kolorektalkarzinom bezeichnet.

Über die Studie

Die Studie NO16968 (XELOXA) ist eine offene, randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von XELOX (oral eingenommenes Xeloda in Kombination mit intravenös verabreichtem Oxaliplatin) mit 5-Fluorouracil/Leucovorin (5-FU/LV) als adjuvante Therapie bei Patienten mit Dickdarmkrebs im Stadium III, die bereits operiert wurden. In die Studie wurden 1886 Patienten eingeschlossen. Sie wurde an 240 Prüfzentren in 29 Ländern durchgeführt. Primärer Endpunkt der Studie war der Nachweis der Überlegenheit von XELOX gegenüber 5-FU/LV beim krankheitsfreien Überleben. Zu den sekundären Endpunkten gehörten Gesamtüberleben, Sicherheitsprofile und empfundener Therapiekomfort im Vergleich zwischen den beiden Behandlungsarmen.

Über Xeloda (Capecitabin)

Xeloda ist ein hochwirksames, oral verabreichtes, gezielt wirkendes Zytostatikum (Krebsmittel), das Patienten sowohl bei alleiniger Gabe als auch bei kombinierter Anwendung mit anderen Krebsmitteln einen Überlebensvorteil bietet. Direkt im Inneren der Krebszellen wird Xeloda in den aktiv krebszellenabtötenden Wirkstoff 5-FU (5-Fluorouracil) umgewandelt. So wird eine Schädigung gesunder Zellen vermindert. Die Xeloda-Tabletten können von den Patienten bequem zuhause eingenommen werden. Dadurch verringert sich die Zahl der Spitalbesuche.

Xeloda ist weltweit in mehr als 100 Ländern zugelassen und wird dort von Roche vertrieben. Das Medikament kann auf mehr als zehnjährige dokumentierte klinische Erfahrungen verweisen und wurde bereits bei über 1,8 Millionen Menschen mit verschiedenen Krebserkrankungen als wirksame und flexible Behandlungsmöglichkeit eingesetzt. Derzeit ist Xeloda in folgenden Anwendungsgebieten zugelassen:

- **Metastasierter Dickdarm- und Enddarmkrebs**
 - Als Erstlinienbehandlung bei alleiniger Anwendung (USA und EU) – 2001
 - In Kombination mit einer beliebigen Chemotherapie in allen Behandlungslinien mit oder ohne Avastin (EU/Rest der Welt) – 2008
- **Metastasierter Brustkrebs**
 - Als Erstlinienbehandlung bei alleiniger Anwendung bei Patientinnen mit Tumoren, die auf andere Zytostatika (Krebsmittel) wie Paclitaxel und Anthracycline nicht ansprechen – (USA) 1998 und (EU) 2002
 - In Kombination mit Docetaxel bei Patientinnen, deren Erkrankung nach intravenöser Chemotherapie mit Anthracyclinen fortgeschritten ist – (USA) 2001 und (EU) 2002
 - Bei Patientinnen mit inoperablem oder wiederkehrendem Brustkrebs – (Japan) 2003
- **Adjuvante Behandlung des Dickdarmkrebses**
 - Alleinige Anwendung (USA und EU) – 2005
 - Alleinige Anwendung (Japan) – 2007
- **Fortgeschrittener Magenkrebs**
 - Erstlinienbehandlung (Südkorea) – 2002
 - In Kombination mit einer Chemotherapie auf Platinbasis in der ersten Linie (EU) – 2007
- **Metastasierter Bauchspeicheldrüsenkrebs**
 - In Kombination mit Gemcitabin in der ersten Linie (Südkorea) – 2006

Standbilder in hoher Auflösung und weitere Medienmaterialien zu Xeloda können unter www.thenewsmarket.com angesehen und heruntergeladen werden.

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.

Weitere Informationen:

- Roche in der Onkologie: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm
- Krebs: www.roche.com/about_roche/business_fields/disease_areas/cancer.htm
- Weltgesundheitsorganisation: www.who.int

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

Quellen

ⁱ Ferlay J, Autier P et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Annals of Oncology* 18: 581–592, 2007

ⁱⁱ Weltgesundheitsorganisation, <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr27/en/>