

Basel, den 18. August 2009

Avastin plus häufig verwendete Chemotherapien verlängern Zeit ohne Fortschreiten der Krankheit bei Frauen mit vorbehandeltem fortgeschrittenem Brustkrebs

RIBBON-2: Erste Phase-III-Studie, die einen progressionsfreien Überlebensvorteil von Avastin als Zweitlinientherapie bei fortgeschrittenem Brustkrebs zeigt

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass eine Phase-III-Studie mit Avastin (Bevacizumab) in Kombination mit einer Reihe von verschiedenen Chemotherapien ihren primären Endpunkt erreicht hat: Bei Frauen mit vorbehandeltem fortgeschrittenem HER2-negativem Brustkrebs wurde die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben) im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie verlängert. In der RIBBON-2-Studie wählten die Prüfarzte die Art der Chemotherapie, die in Kombination mit Avastin angewendet wurde, und die Chemotherapien wurden in der primären Endpunktanalyse zusammen bewertet. In der Studie wurden keine Hinweise auf neue Nebenwirkungen von Avastin beobachtet. Die Daten der Studie werden auf einer bevorstehenden medizinischen Fachtagung vorgestellt werden.

„Dies ist eine gute Nachricht für Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs, weil fast alle Frauen nach ihrer Erstbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen,“ so William M. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. „RIBBON-2 ist die erste Phase-III-Studie, die zeigt, dass Avastin auch in der Zweitlinientherapie Vorteile bieten kann, und wir freuen uns darauf, die Daten bei den Zulassungsbehörden weltweit einzureichen.“

Im März 2007 wurde Avastin kombiniert mit Paclitaxel in Europa für die Erstlinienbehandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs zugelassen. Erst vor kurzem wurde die europäische Zulassung auf die Kombination mit Docetaxel, einem anderen häufig angewendeten Chemotherapeutikum aus der Klasse der Taxane, erweitert. Im Februar 2008 wurde Avastin in Kombination mit Paclitaxel im Zuge des beschleunigten Zulassungsverfahrens der Food and Drug Administration (FDA) auch in den USA zugelassen. Dieses Verfahren ermöglicht die vorläufige Zulassung von Medikamenten gegen Krebs oder andere lebensbedrohliche Krankheiten.

Obwohl sich die Behandlung in den letzten Jahren stark verbessert hat, ist Brustkrebs bei Frauen im Alter bis 55 Jahren nach wie vor die häufigste Krebstodesursache. Jedes Jahr wird bei mehr als einer Million Frauen Brustkrebs diagnostiziert, und dies führt weltweit zu über 500'000 Todesfällen durch die Krankheit.^{1,2}

Über RIBBON-2 (AVF3693g)

RIBBON-2 ist eine internationale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Studie, in die 684 Patientinnen mit vorbehandeltem metastasiertem HER2-negativem Brustkrebs aufgenommen wurden. In der Studie wurde die Zugabe von Avastin oder Placebo zu einer vom Prüfarzt gewählten Chemotherapie untersucht. Die folgenden Chemotherapien wurden in der Studie verwendet:

- Taxane: Paclitaxel, proteingebundenes Paclitaxel oder Docetaxel
- Gemcitabin
- Capecitabin
- Vinorelbin

Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben. Es war definiert als die Zeitdauer von der Randomisierung bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zum Tod und wurde von den behandelnden Ärzten in der Studie abgeschätzt. Sekundäre Endpunkte waren die objektive Ansprechrate, die Einjahres-Überlebensrate, die Gesamtüberlebensdauer, das progressionsfreie Überleben bei den einzelnen Arten von Chemotherapien und die Sicherheit.

Über Avastin

Avastin ist ein Antikörper, der den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor VEGF spezifisch bindet und dabei blockiert. VEGF spielt bei der Tumor-Angiogenese eine ganz zentrale Rolle. Darunter versteht man die Bildung und Aufrechterhaltung von Blutgefäßen. Ohne diesen Vorgang kann der Tumor nicht wachsen und nicht in andere Regionen des Körpers streuen (Metastasen bilden). Der gezielte Wirkmechanismus von Avastin hilft, das Tumorwachstum und die Bildung von Metastasen einzudämmen und hat nur einen geringen Einfluss auf die chemotherapiebedingten Nebenwirkungen.

Avastin zeichnet sich bei verschiedenen Tumorarten durch nachgewiesene Überlebensvorteile aus. In Europa ist Avastin zur Behandlung fortgeschrittener Stadien von vier häufigen Krebsarten, nämlich Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC) und Nierenkrebs, zugelassen. Zusammen sind diese Krebsarten jedes Jahr für über 2,5 Millionen Todesfälle verantwortlich.^{3,4,5} In den USA

war Avastin das erste von der FDA zugelassene antiangiogenetisch wirksame Medikament. Heute ist es für die Behandlung von fünf Tumorarten zugelassen: Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Brustkrebs, Hirntumoren (Glioblastom) und Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom).

Bislang wurden bereits über 500'000 Patienten mit Avastin behandelt. In einem umfassenden klinischen Studienprogramm mit über 450 klinischen Prüfungen wird Avastin bei verschiedenen Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brust- und nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Hirntumore, Magen-, Eierstock- und Prostatakrebs sowie weitere Krebsarten) und in unterschiedlichen klinischen Situationen (fortgeschrittene oder frühe Krankheitsstadien) untersucht.

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.

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. Boyle P et al. World Cancer Report 2008 IARCPress, Lyon, 2008
2. Ferlay J et al. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC CancerBase No. 5. version 2.0, IARCPress, Lyon, 2004
3. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
4. WHO Cancer Factsheet N°297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>.
5. Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108.