

Basel, 12. März 2010

Roche gibt neuesten Stand über Phase-III-Studie mit Avastin bei Patienten mit Prostatakarzinom im Spätstadium bekannt

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) hat heute die wichtigsten Ergebnisse einer Phase-III-Studie zur Untersuchung der Anwendung von Avastin (Bevacizumab) in Kombination mit Docetaxel-basierter Chemotherapie und Prednison bei Männern mit Prostatakarzinom im Spätstadium (hormonrefraktäres Prostatakarzinom/HRPC) bekannt gegeben. Die als CALGB 90401 bezeichnete Studie, die von der *US Cancer and Leukemia Group B* (CALGB) geleitet und vom US-amerikanischen *National Cancer Institute* finanziell unterstützt wird, hat ihr primäres Ziel, das Gesamtüberleben im Vergleich zu Chemotherapie und Prednison allein zu verlängern, nicht erreicht. Eine vorläufige Beurteilung der Sicherheit durch CALGB hat Nebenwirkungen ergeben, die zuvor in Zulassungsstudien mit Avastin beobachtet worden waren. Die Daten der Studie werden von der CALGB bei der Jahrestagung der *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) vom 4. bis 8. Juni 2010 vorgelegt.

„Patienten mit einem Prostatakarzinom, die auf eine Hormontherapie nicht ansprechen, benötigen dringend neue Behandlungsoptionen. Unglücklicherweise hat die Studie ihr primäres Ziel nicht erreicht. Wir sehen jedoch der Vorstellung der Daten – u. a. über die sekundären Endpunkte – erwartungsvoll entgegen“, so Hal Barron, M.D., Leiter der globalen Entwicklung und Chief Medical Officer bei Roche.

Die Resultate haben keinerlei Auswirkungen auf die zugelassenen Indikationen von Avastin. In diesen hat Avastin die antiangiogene Therapie zu einem Hauptpfeiler der Krebsbehandlung gemacht. Auch das breit angelegte Entwicklungsprogramm von Avastin bei anderen Tumorarten wird wie geplant fortgesetzt.

Über das Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist unmittelbar nach dem Lungenkarzinom bei Männern die zweithäufigste Krebsart weltweit und wird jährlich bei über 679 000 Männern diagnostiziert. Bei einem Drittel der Männer mit dieser Diagnose – knapp 200 000 – verläuft die Krankheit tödlich.¹

Über CALGB 90401

CALGB 90401 ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung von Avastin plus Docetaxel-basierter Chemotherapie und Prednison im Vergleich zu Docetaxel-Chemotherapie und Prednison allein an 1 050 Männern mit hormonrefraktärem Prostatakarzinom. Die Studie wird vom US-amerikanischen *National Cancer Institute* (NCI) im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung im Bereich Forschung und Entwicklung zwischen dem NCI und Genentech finanziell unterstützt und von einem Netz von Wissenschaftlern unter Leitung der CALGB durchgeführt.

Primärer Endpunkt der Studie ist das Gesamtüberleben. Sekundäre Endpunkte der Studie sind u. a. das progressionsfreie Überleben, die Ansprechrate auf ein prostataspezifisches Antigen und die Sicherheit.

Ausführliche Beurteilungen der Sicherheit sind im Gange. Bei einer vorläufigen Beurteilung der Sicherheit durch CALGB wurden schwere Nebenwirkungen ermittelt, die zuvor in Zulassungsstudien mit Avastin beobachtet worden waren, u. a. Neutropenie und Infektionen mit tödlichem Ausgang.

Über Avastin: Ein neues Gesicht der Krebsbehandlung seit über fünf Jahren

Mit der Erstzulassung in den USA für fortgeschrittenes Kolorektalkarzinom 2004 wurde Avastin zur ersten antiangiogenen Therapie, die zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung allgemein zur Verfügung stand.

Heute verändert Avastin weiterhin das Gesicht der Krebsbehandlung durch seinen nachgewiesenen Überlebensvorteil (Gesamtüberleben und/oder progressionsfreies Überleben) bei verschiedenen Tumorarten. Avastin ist in den USA und in Europa zur Behandlung von fortgeschrittenem Kolorektalkarzinom, Mammakarzinom, nicht kleinzelligem Lungenkarzinom und Nierenzellkarzinom zugelassen. In den USA ist Avastin darüber hinaus zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Hirntumoren (Glioblastom) erhältlich. Avastin ist die einzige antiangiogene Therapie, die zur Behandlung dieser zahlreichen Krebsformen im fortgeschrittenen

Stadium zur Verfügung steht, welche zusammen jedes Jahr über 2,5 Millionen Todesfälle verursachen.

Avastin hat die antiangiogene Therapie zu einem Hauptpfeiler der heutigen Krebsbehandlung gemacht; bislang wurde mehr als eine halbe Million Patienten mit Avastin behandelt. Ein umfassendes klinisches Programm mit mehr als 450 klinischen Studien untersucht derzeit die Anwendung von Avastin bei verschiedenen Tumorarten (u. a. Kolorektalkarzinom, Mammakarzinom, nicht kleinzelliges Lungenkarzinom, Hirntumor, Magen-, Eierstock-, Prostatakarzinom und anderen) und unter verschiedenen Bedingungen (fortgeschrittenes oder frühes Krankheitsstadium).

Über Avastin: Wirkmechanismus

Avastin ist ein Antikörper, der spezifisch an den Gefässwachstumsfaktor VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) bindet und dessen biologische Wirkungen blockiert. VEGF ist ein Schlüsselfaktor der Tumorangiogenese – einem grundlegenden Prozess im Rahmen des Tumorwachstums und dessen Streuung (Metastasierung) in andere Teile des Körpers. Durch seinen präzisen Wirkmechanismus kann Avastin wirksam mit einem breiten Spektrum von Chemotherapien und anderen Krebsbehandlungen kombiniert werden. Avastin trägt bei nur geringfügigen Auswirkungen auf die Nebenwirkungen einer Chemotherapie zur Eindämmung des Tumorwachstums und zu einer längeren Überlebensdauer bei.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist als führendes, forschungsorientiertes Unternehmen 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. 2009 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte fast 10 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 49,1 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

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

1. Parkin, DM, et al. Global cancer statistics 2002. CA Cancer J Clin, 2005; 55: 74-108.