

Basel, 30. Juni 2015

Roche-Prüfmedikament Ocrelizumab reduzierte in zwei Phase-III-Studien bei multipler Sklerose signifikant sowohl die Schubrate als auch das Fortschreiten der Behinderung, verglichen mit Interferon beta-1a (Rebif®)

- Studien zeigten Überlegenheit in primärem und wichtigsten sekundären Endpunkten bei Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose
- Roche wird Daten bei Zulassungsbehörden einreichen
- Phase-III-Studie bei primär progredienter multipler Sklerose läuft weiter

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute positive Resultate von zwei entscheidenden Studien zur Beurteilung des Prüfmedikaments Ocrelizumab, verglichen mit Interferon beta-1a (Rebif®), einer Standardtherapie, bei Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose (MS) bekannt. Die schubförmige MS ist die häufigste Form dieser Erkrankung. Die Studien (OPERA I und OPERA II) erreichten ihre primären und wichtigsten sekundären Endpunkte.

In beiden Studien reduzierte die Behandlung mit Ocrelizumab über einen Zeitraum von zwei Jahren signifikant die annualisierte Schubrate (ARR), den primären Endpunkt, verglichen mit Interferon beta-1a. Ocrelizumab reduzierte auch signifikant das mit Hilfe der Beurteilungsskala Expanded Disability Status Scale (EDSS) gemessene Fortschreiten der klinischen Behinderung, verglichen mit Interferon beta-1a. Ausserdem führte die Behandlung mit Ocrelizumab zu einer signifikanten Reduktion der mittels Kernspintomographie (MRT) gemessenen Anzahl der Läsionen (Herde der Krankheitsaktivität) im Gehirn, verglichen mit Interferon beta-1a.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen mit Ocrelizumab war in beiden Studien insgesamt vergleichbar mit der von Interferon beta-1a. Die häufigsten Nebenwirkungen waren leichte bis mittelschwere infusionsbedingte Reaktionen. Auch die Häufigkeit von schwerwiegenden Nebenwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Infektionen, war bei Ocrelizumab vergleichbar mit der von Interferon beta-1a.

„Ocrelizumab zeigte in zwei entscheidenden Studien bemerkenswerte Verbesserungen klinischer und bildgebender Endpunkte gegenüber der Standardtherapie,“ so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Ocrelizumab hat das Potenzial, das Leben von Patienten mit MS, einer chronischen und behindernden Erkrankung, spürbar zu verbessern. Aufgrund dieser überzeugenden Resultate werden wir die Daten voraussichtlich im ersten Quartal 2016 bei den Zulassungsbehörden in den USA und der EU zur Prüfung einreichen.“

Zurzeit werden weitere Analysen der OPERA-Studien durchgeführt. Genauere Daten werden demnächst auf einem medizinischen Fachkongress vorgestellt.

Die Resultate einer Phase-III-Studie mit Ocrelizumab bei Patienten mit primär progredienter MS (PPMS), einer anderen Form von MS, werden später in diesem Jahr erwartet.

Über die OPERA-Studien

OPERA I und OPERA II sind weltweite randomisierte, doppelblinde, multizentrische Double-Dummy-Studien der Phase III zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Ocrelizumab (600-mg-Dosis verabreicht durch intravenöse Infusion alle 6 Monate), verglichen mit Interferon beta-1a (44-µg-Dosis verabreicht durch subkutane Injektion dreimal wöchentlich) bei Patienten mit schubförmiger MS.¹ Primärer Endpunkt der OPERA-Studien war die im Prüfplan definierte annualisierte Schubrate (ARR) nach zwei Jahren (96 Wochen). Sekundäre Endpunkte waren die Zeit bis zum Beginn des bestätigten Fortschreitens der Behinderung, die Gesamtzahl der T1-gewichteten Gadolinium-anreichernden Läsionen und die Gesamtzahl von neuen und/oder sich vergrößernden T2-hyperintensiven Läsionen, die mittels MRT des Gehirns nachgewiesen wurden.

In die Studien OPERA I und OPERA II wurden insgesamt 1656 Patienten mit schubförmiger MS (schubförmig-remittierende MS und sekundär progrediente MS mit Schüben) an 307 Studienzentren in 40 Ländern aufgenommen.

Über Ocrelizumab

Ocrelizumab ist ein in der klinischen Prüfung befindlicher humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv und gezielt gegen CD20-positive B-Zellen gerichtet ist. CD20-positive B-Zellen sind spezielle Immunzellen, die

vermutlich wesentlich zur Schädigung der Myelinscheide (Isolations- und Stützstruktur von Nervenfasern) und der Axone (Nervenzellfortsätze) und der daraus resultierenden Behinderung bei Patienten mit MS beitragen. Ocrelizumab bindet an CD20-Oberflächenproteine, die auf bestimmten B-Zellen, nicht jedoch auf Stammzellen oder Plasmazellen, exprimiert werden. Deshalb bleibt die Fähigkeit zur Bildung neuer B-Zellen bei Patienten, die mit Ocrelizumab behandelt werden, erhalten.

Das klinische Entwicklungsprogramm der Phase III für Ocrelizumab umfasst die Studien OPERA I und OPERA II bei Patienten mit schubförmiger MS sowie ORATORIO, eine weltweite randomisierte, doppelblinde, multizentrische, placebokontrollierte Studie bei Patienten mit primär progredienter MS (PPMS).²

Über Roche in den Neurowissenschaften

Die Neurowissenschaften sind ein Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung bei Roche. Das Ziel des Unternehmens ist, Behandlungsmöglichkeiten auf der Grundlage der Biologie des Nervensystems zu entwickeln, um das Leben von Patienten mit chronischen und potenziell verheerenden Erkrankungen zu verbessern. Roche hat über ein Dutzend Prüfmedikamente für Krankheiten wie multiple Sklerose, Alzheimer-Krankheit, spinale Muskelatrophie, Parkinson-Krankheit, Down-Syndrom und Autismus in der klinischen Entwicklung.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der *In-vitro*-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, eines zentralen strategischen Ansatzes von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit 88 500 Mitarbeitende, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Schweizer Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt. Rebif ist eine eingetragene Marke von Merck KGaA und EMD Serono, Inc.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

¹ F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01247324 und NCT01412333. National Library of Medicine. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01247324> und <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01412333>.

² F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01194570. National Library of Medicine. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194570>.