

Basel, den 23. September 2011

Avastin erhält positives Gutachten der EU-Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Frauen mit neu diagnostiziertem fortgeschrittenem Eierstockkrebs

Positives Gutachten des CHMP ein wichtiger Meilenstein für Avastin zur Behandlung einer Erkrankung, in der seit über zehn Jahren kaum Therapiefortschritte erzielt wurden

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) ein positives Gutachten für die Anwendung von Avastin in Kombination mit einer Standardchemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) als Front-Line-Therapie für Frauen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs abgegeben hat.

Eierstockkrebs ist die tödlichste aller gynäkologischen Krebsarten. Jedes Jahr sterben rund 140'000 Frauen an dieser Erkrankung, für die in den letzten zehn Jahren nur wenige Fortschritte erzielt wurden. Zwei Phase-III-Studien (GOG0218 und ICON7) verglichen Frauen, die Avastin in Kombination mit einer Chemotherapie und anschliessend Avastin alleine erhielten mit Frauen, die nur eine Chemotherapie bekommen hatten. Die Ergebnisse zeigten, dass Frauen mit Avastin signifikant länger lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung weiter verschlechterte (progressionsfreies Überleben).

„Das positive Gutachten des CHMP ist eine gute Nachricht für Frauen mit fortgeschrittenem Eierstockkrebs, für die weitere wirksame Behandlungsmöglichkeiten notwendig sind,“ so Dr. Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche. „Die Zulassung von Avastin für diese Anwendung wäre eine bedeutende Entwicklung in einem Bereich, in dem seit über zehn Jahren kaum Therapiefortschritte erzielt wurden.“

Der CHMP befürwortete die Anwendung von Avastin in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel für die Front-Line-Therapie von fortgeschrittenem (FIGO-Stadien IIIB, IIIC und IV) epitheliale Eierstockkrebs mit primärem Befall des Bauchfells oder der Eileiter. Avastin wird für 6 Zyklen in Kombinationstherapie verabreicht, gefolgt von einer Weiterbehandlung mit Avastin als Monotherapie bis

zum Fortschreiten der Erkrankung bzw. für eine Höchstdauer von 15 Monaten. Die empfohlene Dosis von Avastin ist 15 mg/kg Körpergewicht einmal alle 3 Wochen als intravenöse Infusion.

Die endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission wird im Laufe des Jahres erwartet.

Über Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist die achthäufigste Krebsart bei Frauen und die siebthäufigste Krebstodesursache bei Frauen weltweit. Jedes Jahr wird bei über 220'000 Frauen auf der ganzen Welt ein Eierstockkrebs diagnostiziert, und rund 140'000 Betroffene sterben an der Erkrankung.ⁱ Eine tragende Säule der Behandlung ist, den grösstmöglichen Teil des Tumors zu entfernen; bei den meisten Patienten wird die Erkrankung jedoch erst im Spätstadium diagnostiziert (wenn der Tumor bereits relativ gross ist oder gestreut hat), weshalb sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Avastin bei Eierstockkrebs: Forschungsprogramm

Roche hat ein umfangreiches Forschungs- und klinisches Studienprogramm zur Prüfung von Avastin bei Patienten mit Eierstockkrebs sowohl in der Erstlinientherapie als auch bei Rückfällen (wenn die Krebserkrankung nach einer ersten Therapie wieder aufgetreten ist), um die Behandlungsergebnisse für Frauen mit Eierstockkrebs zu verbessern.

In drei grossen Phase-III-Studien (GOG 0218 und ICON7 in der Front-Line-Therapie sowie OCEANS bei platinempfindlichen Rückfällen) hat Avastin bisher zu einer wesentlichen Verbesserung der Zeit geführt, die Frauen mit Eierstockkrebs leben, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmert (progressionsfreies Überleben, PFS). Roche hat sich zum Ziel gesetzt, das volle Potenzial von Avastin bei Eierstockkrebs durch die weitere Erforschung zusammen mit anderen Medikamenten und in anderen Stadien der Erkrankung auszuschöpfen.

Avastin: Mehr als 5 Jahre Wandel in der Krebsbehandlung

Mit der Erstzulassung in den USA für fortgeschrittenen Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs im Jahr 2004 war Avastin das erste antiangiogen wirkende Krebsmedikament, das für die Behandlung eines grösseren Kreises von Patienten mit fortgeschrittenem Krebs zur Verfügung stand.

Auch heute noch revolutioniert Avastin die Krebsbehandlung durch nachgewiesene Überlebensvorteile (Gesamtüberleben und/oder progressionsfreies Überleben) bei verschiedenen Tumorarten. Avastin ist in den USA und in Europa zur Behandlung fortgeschrittener Stadien von Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs,

Brustkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenkrebs zugelassen. Ausserdem steht Avastin in den USA und mehr als 32 anderen Ländern zur Behandlung von Patienten mit Glioblastom (eine bestimmte Art von Hirntumor) zur Verfügung. Avastin ist das einzige verfügbare antiangiogen wirkende Medikament zur Behandlung dieser zahlreichen fortgeschrittenen Krebsarten, die jedes Jahr für über 2,5 Millionen Todesfälle verantwortlich sind.

Avastin hat die antiangiogene Therapie zu einem Grundpfeiler der heutigen Krebsbehandlung gemacht – über eine Million Patienten wurden bislang bereits mit Avastin behandelt. In einem umfassenden klinischen Studienprogramm mit mehr als 500 laufenden klinischen Prüfungen wird die Anwendung von Avastin bei über 50 Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Hirntumoren, Magenkrebs, Eierstockkrebs und weitere Krebsarten) und in unterschiedlichen klinischen Situationen (fortgeschrittene oder frühe Krankheitsstadien) untersucht.

Avastin: Wirkungsweise

Bei Avastin handelt es sich um einen Antikörper, welcher den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor VEGF spezifisch bindet und dabei blockiert. VEGF spielt eine ganz zentrale Rolle bei der Tumorangiogenese. 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). Aufgrund seines gezielten Wirkmechanismus kann Avastin mit einem breiten Spektrum verschiedener Chemotherapien und anderer Krebsbehandlungen effektiv kombiniert werden. Avastin hilft, das Tumorstadium zu kontrollieren, und verlängert bei einem nur geringen Einfluss auf die chemotherapiebedingten Nebenwirkungen das Überleben.

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. 2010 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 47,5

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

- Roche in der Onkologie: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

ⁱ WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008