

Basel, 2. Juni 2011

Roche untersucht in Zusammenarbeit mit Bristol-Myers Squibb die Kombinationstherapie mit Vemurafenib und Ipilimumab bei fortgeschrittenem Hautkrebs

Roche informiert über Entwicklungsprogramm mit Vemurafenib

Roche (SIX:RO; OTCQX:RHHBY) gab heute eine klinische Kooperationsvereinbarung mit Bristol-Myers Squibb (NYSE:BMJ) bekannt. Es handelt sich dabei um die Prüfung der Kombinationstherapie von Vemurafenib mit Ipilimumab von Bristol-Myers Squibb (BMS) bei Patienten mit BRAF-mutiertem metastasierendem Melanom.

„Wir haben bereits grosse Fortschritte in der Behandlung des metastasierenden Melanoms gemacht und hoffen, die Therapieergebnisse weiter zu verbessern, indem wir zwei Präparate kombinieren, die mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen diese tödliche Erkrankung gezielt bekämpfen sollen,“ so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung. „Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit BMS im Rahmen dieser Kooperation, um neue Therapiemöglichkeiten für Patienten zu erforschen.“

Gemäss der Vereinbarung werden die beiden Unternehmen eine Phase-I/II-Studie durchführen, um die Sicherheit und Wirksamkeit der Kombination zu untersuchen. Bei positiven Ergebnissen können die Unternehmen die Kombinationstherapie gemeinsam weiterentwickeln. Die Vereinbarung ist eine bedeutende unternehmensübergreifende Kooperation zur Erforschung des kombinierten Potenzials von zwei neuen Präparaten bei metastasierendem Melanom, der tödlichsten und aggressivsten Form von Hautkrebs.

Zum Stand des Entwicklungsprogramms mit Vemurafenib

Roche führt ein breit angelegtes Entwicklungsprogramm mit Vemurafenib, einem BRAF-Hemmer, durch. Dieses Studienprogramm umfasst weitere Kombinationen sowie Studien bei anderen Krebsarten.

„Wir treten in eine neue Ära der Behandlung des Melanoms ein und werden interessante Kombinationen mit Wirkstoffen aus unserer eigenen Pipeline untersuchen,“ ergänzte Hal Barron.

Roche führt zum Beispiel auch eine Studie zur Prüfung der Kombination von Vemurafenib mit GDC-0973, ein MEK-Hemmer, bei Patienten durch, die zuvor Vemurafenib allein erhielten. MEK ist ein Protein, das am Wachstum und Überleben von Zellen beteiligt ist. Die Kombination eines BRAF-Hemmers mit einem MEK-Hemmer könnte zu verbesserten Behandlungsergebnissen bei Patienten mit BRAF-V600-Mutationen führen, die bei etwa der Hälfte aller Fälle von metastasierendem Melanom zu finden sind.

In die Studien mit Vemurafenib werden die Studienteilnehmer entsprechend ihrem BRAF-Mutationsstatus aufgenommen. Dieser Status wird mit dem cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest, einem noch in der klinischen Prüfung befindlichen diagnostischen Test von Roche, bestimmt.

BRAF-V600-Mutationen kommen auch bei anderen Krebsarten vor, darunter 8 % aller soliden Tumoren.¹ Vor kurzem begann Roche eine Phase-II-Studie mit Vemurafenib zur Beurteilung seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit metastasierendem oder inoperablem papillärem Schilddrüsenkarzinom, deren Tumor positiv für die BRAF-V600-Mutation und resistent gegen die Therapie mit radioaktivem Jod ist. Das papilläre Schilddrüsenkarzinom ist die häufigste Art von Schilddrüsenkrebs. Es kann sich in die Halslymphknoten und in andere Teile des Körpers ausbreiten. Mutationen im BRAF-Gen könnten bei 30-70 Prozent aller Schilddrüsentumoren eine Rolle spielen.¹

Über Vemurafenib

Vemurafenib ist ein kleines Molekül in der Entwicklung, das oral verabreicht wird und selektiv eine krebserzeugende mutierte Form des BRAF-Proteins hemmen soll. Vemurafenib wird gemeinsam von Roche und Plexikon, einem Unternehmen der Daiichi Sankyo Gruppe, im Rahmen einer Lizenz- und Kooperationsvereinbarung aus dem Jahr 2006 entwickelt.

Roche gab vor kurzem die Einreichung von Zulassungsgesuchen für Vemurafenib in den USA und in der EU bekannt. Bis zum Zulassungsentscheid des Arzneimittels steht Patienten, die an einem BRAF-V600-Mutation-positiven metastasierenden Melanom leiden und für die Therapie in Frage kommen, das Medikament im Rahmen eines globalen Programms (Expanded Access Programme, EAP) zur Verfügung. Weitere Informationen über dieses Programm oder über andere Studien mit Vemurafenib finden Sie unter <http://www.clinicaltrials.gov> (in the U.S.) oder im Register für klinische Prüfungen von Roche unter www.roche-trials.com (in the E.U.).

Über GDC-0973

GDC-0973 ist ein potenter und hoch selektiver Inhibitor von MEK, einem zentralen Bestandteil des RAS-RAF-Signalweges, der eine wichtige Rolle beim Wachstum bestimmter Tumoren, darunter auch des Melanoms, spielen könnte.

Über den cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest

Der cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest ist ein diagnostischer Begleittest auf PCR-Basis, der von Roche entwickelt wird und Personen identifizieren soll, deren Tumor die BRAF-V600-Mutation aufweist. Roche hat in den USA ein Zulassungsgesuch (Premarket Approval Application, PMA) für den cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest eingereicht. Auch in Europa wird der Test registriert.

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.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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

Literatur

¹ Dienstmann, R. & Tabernero, J. BRAF as a Target for Cancer Therapy. *Anticancer Agents Med Chem* **11**, 285-295 (2011).