

## **Roche stellt am AAN-Kongress neue Daten zu OCREVUS (Ocrelizumab) vor, die bei schubförmiger und primär progredienter MS eine signifikante Abnahme des Fortschreitens der Erkrankung belegen**

- **Neue Analysen zeigen, dass die OCREVUS-Exposition und niedrigere B-Zell-Werte das Fortschreiten der Erkrankung beeinflussen**
- **Langzeitdaten bei Patienten mit schubförmiger MS (RMS) oder primär progredienter MS (PPMS) zeigen, dass das Risiko eines kontinuierlichen Fortschreitens der Erkrankung durch eine frühzeitige Behandlung mit OCREVUS deutlich reduziert werden kann**
- **Weltweit wurden mehr als 100'000 Menschen sowohl in klinischen Studien als auch in der klinischen Praxis mit OCREVUS behandelt. Die auf AAN-Kongress präsentierten Daten unterstreichen das beständige und günstige Nutzen-Risiko-Profil**

Basel, 8. Mai 2019 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass an der 71. Jahrestagung der Academy of Neurology (AAN) vom 4. bis 10. Mai in Philadelphia, Pennsylvania, neue Daten zu OCREVUS® (Ocrelizumab) bei schubförmiger und primär progredienter multipler Sklerose (MS) vorgestellt wurden. Neue Analysen zeigen, dass OCREVUS das Fortschreiten der Erkrankung deutlich reduziert und dass diese Senkung mit einer erhöhten Arzneimittel-Exposition und niedrigeren B-Zell-Werten einhergeht.

Mit den schnell wachsenden Erfahrungen aus der klinischen Praxis und mit mehr als 100'000 behandelten Patienten weltweit, ist OCREVUS die erste und einzige Therapie mit sechsmonatiger Dosierung, die sowohl für RMS (einschliesslich RRMS und aktiver oder schubförmiger, sekundärer progredienter MS) als auch für PPMS zugelassen ist. Die am AAN-Kongress vorgestellten neuen Sicherheitsdaten, stammen von 4501 Patienten mit RMS und PPMS mit 12'599 Patientenjahren unter OCREVUS. Das günstige Nutzen-Risiko-Profil konnte in allen klinischen Studien mit dem Präparat bestätigt werden.

«Dies sind die ersten Daten, die zeigen, dass eine höhere OCREVUS-Exposition mit einer besseren Kontrolle des Fortschreitens der Erkrankung einhergeht, ohne dabei die Sicherheit zu beeinträchtigen», erklärt Stephen Hauser, Leiter des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der OPERA-Studien, Direktor des Weill-Instituts für Neurowissenschaften und Leiter der Neurologieabteilung an der Universität von Kalifornien in San Francisco. «Diese Analysen stellen gemeinsam mit den Langzeitdaten, die die Senkung des Risikos eines kontinuierlichen Fortschreitens der Erkrankung durch OCREVUS belegen, ein überzeugendes Argument für den frühzeitigen Beginn der Therapie im Krankheitsverlauf dar und liefern wichtige Informationen, die Ärzte nutzen können, um Behandlungsentscheidungen zu treffen.»

Neue Daten aus den Analysen zur Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Exposition – also darüber, wie OCREVUS im Körper des einzelnen Patienten im Verlauf der Zeit umgesetzt wird – zeigen eine Korrelation zwischen einer höheren OCREVUS-Exposition und niedrigeren B-Zell-Werten sowie geringeren Progressionsraten der Erkrankung. Bei Patienten mit RMS konnte OCREVUS das Risiko für ein über 24

Wochen bestätigtes Fortschreiten der Erkrankung (Confirmed Disability Progression, CDP) über alle Expositionswerte im Vergleich zu Interferon beta-1a senken. Das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung nahm mit zunehmender OCREVUS-Exposition ab.

Ein ähnliches Muster war auch bei Patienten mit PPMS zu beobachten. Hier führte OCREVUS über alle Expositionswerte im Vergleich zu Placebo zu einem verminderten Risiko für ein über 24 Wochen bestätigtes Fortschreiten der Erkrankung. T1 Gadolinium-anreichernde Läsionen und neue bzw. sich vergrößernde T2-Läsionen im Gehirn-MRT konnten bei RMS- und PPMS-Patienten mit OCREVUS auf ein praktisch nicht mehr nachweisbares Niveau reduziert werden. Auch die jährlichen Schubraten konnten bei RMS-Patienten über alle Expositionsegmente hinweg auf ein niedriges Niveau (0,13 bis 0,18) abgesenkt werden. Insbesondere die Sicherheitsbefunde blieben über alle OCREVUS-Expositionswerte hinweg konstant, was darauf hinweist, dass eine höhere Exposition nicht zu einem erhöhten Risiko unerwünschter Ereignisse führt.

Langzeitdaten über einen Zeitraum von mehr als fünf Jahren, die aus den offenen Phase-III-Verlängerungsstudien OPERA und ORATORIO zu RMS und PPMS stammen, weisen darauf hin, dass das Risiko eines kontinuierlichen Fortschreitens der Erkrankung durch eine frühzeitige Behandlung mit OCREVUS deutlich reduziert werden kann und dass dieser Effekt über die Zeit anhält. In der offenen Verlängerungsstudie OPERA war der Anteil von RMS-Patienten mit einem über 48 Wochen bestätigten Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten, die kontinuierlich mit OCREVUS behandelt wurden (insgesamt fünf Jahre Behandlung mit OCREVUS), niedriger als bei Patienten, die in der doppelblinden Phase nach zwei Jahren Behandlung mit Interferon beta-1a auf OCREVUS (insgesamt drei Jahre Behandlung mit OCREVUS) umgestellt wurden (10,4% vs. 15,7%;  $p = 0,004$ ). Der Anteil von PPMS-Patienten mit einem über 48 Wochen bestätigten Fortschreiten der Erkrankung war in der offenen Verlängerungsstudie ORATORIO bei Patienten, die über fünfeinhalb Jahre kontinuierlich mit OCREVUS behandelt wurden, niedriger als bei Patienten, die nach der 120-wöchigen doppelblinden Phase von Placebo auf OCREVUS umgestellt wurden (43,7% vs. 53,1%;  $p = 0,03$ ).

Auch die Zwischenergebnisse aus der Phase-III-Studie OBOE (Ocrelizumab Biomarker Outcome Evaluation) zeigen, dass die Konzentration eines Biomarkers für die Schädigung und Entzündung von Nervenzellen in Serum und Rückenmarksflüssigkeit bei RMS-Patienten nach 12, 24 und 52 Wochen durch OCREVUS gesenkt werden konnte. Diese Ein-Jahres-Daten liefern weitere Erkenntnisse über die Identifikation von Biomarkern für die Krankheitsprogression bei MS und den Nutzen von OCREVUS in Bezug auf diese Marker.

OCREVUS ist aktuell in 85 Ländern in Nord- und Südamerika, im Nahen Osten, in Osteuropa sowie in Australien, in der Schweiz und in der Europäischen Union zugelassen.

Einzelheiten zum Kongress und zu den verschiedenen Datenpräsentationen finden Sie auf der Website des AAN-Kongresses 2019 unter: <https://www.aan.com/conferences-community/annual-meeting/>.

Folgen Sie Roche auf Twitter via @Roche und informieren Sie sich über News und Updates zum AAN-Kongress 2019 unter dem Hashtag #AANAM.

## **Über multiple Sklerose**

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronische, bislang unheilbare Erkrankung, von der allein in den USA bis zu eine Million Menschen betroffen sind. MS wird durch eine Fehlfunktion des Immunsystems verursacht, das die Isolations- und Stüttschicht um die Nervenzellen (Myelin- oder Markscheide) im Gehirn, im Rückenmark und im Sehnerv angreift. Dies führt zur Entzündung und irreversiblen Schädigung der betroffenen Nerven. Die Nervenschädigung kann ein breites Spektrum von Symptomen, wie z. B. Muskelschwäche, Erschöpfung und Sehstörungen, verursachen und schliesslich zu Behinderungen führen. Bei den meisten Patienten mit MS treten die ersten Symptome im Alter zwischen 20 und 40 Jahren auf. Die Erkrankung ist daher die Hauptursache für nicht traumatisch bedingte Behinderungen bei jüngeren Erwachsenen.

Schubförmig-remittierende MS (RRMS) ist die häufigste Form der Erkrankung. Diese ist dadurch gekennzeichnet, dass sich Phasen, in denen neue Symptome auftreten oder die Symptome sich verschlimmern (Schübe), mit Phasen abwechseln, in denen die Symptome nachlassen. Bei rund 85 Prozent der MS-Patienten lautet die Erstdiagnose RRMS. Bei den meisten Patienten mit RRMS geht die Erkrankung schliesslich in die sekundär progrediente Form von MS (SPMS) über, bei der die Erkrankung kontinuierlich fortschreitet. Unter die schubförmige MS (RMS) fallen Patienten mit RRMS und Patienten mit aktiver SPMS, bei denen nach wie vor Schübe auftreten. Die primär progrediente MS (PPMS) ist eine schwere Form von multipler Sklerose, die durch einen kontinuierlich fortschreitenden Verlauf ohne akute Schübe oder Phasen mit nachlassenden Symptomen gekennzeichnet ist. Bei rund 15 Prozent der Patienten mit MS wird die primär progrediente Form der Erkrankung diagnostiziert. Bis zur Zulassung von OCREVUS durch die FDA gab es keine von dieser Aufsichtsbehörde zugelassenen Therapien für PPMS.

Die Krankheitsaktivität – Entzündung im Nervensystem und dauerhaftes Absterben von Nervenzellen im Gehirn – besteht bei Patienten mit allen Formen von multipler Sklerose, auch wenn keine klinischen Symptome erkennbar sind oder die Symptome scheinbar nicht fortschreiten. Ein wichtiges Ziel der MS-Therapie ist die möglichst schnelle Reduktion der Krankheitsaktivität, um das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten.

## **Über OCREVUS (Ocrelizumab)**

OCREVUS ist die erste und einzige Therapie mit sechsmonatiger Dosierung, die sowohl für RMS (einschliesslich RRMS und aktiver oder schubförmiger SPMS) als auch für PPMS zugelassen ist. OCREVUS ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der 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) beitragen. Diese Schädigung der Nervenzellen kann bei Patienten mit multipler Sklerose (MS) zur Behinderung führen. Wie präklinische Studien gezeigt haben, bindet OCREVUS an CD20-Oberflächenproteine, die auf bestimmten B-Zellen, nicht jedoch auf Stammzellen oder Plasmazellen exprimiert werden. Deshalb bleiben wichtige Funktionen des Immunsystems erhalten.

OCREVUS wird alle sechs Monate als intravenöse Infusion angewendet. Die Initialdosis wird in zwei 300-mg-Infusionen im Abstand von zwei Wochen verabreicht. Die Gabe der nachfolgenden Dosen erfolgt in einzelnen Infusionen von 600 mg.

### **Über Roche in der Neurowissenschaft**

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 in der klinischen Entwicklung, die für Krankheiten wie multiple Sklerose, spinale Muskelatrophie, Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung, Alzheimer-Krankheit, Chorea Huntington, Parkinson-Krankheit, Muskeldystrophie Duchenne und Autismus vorgesehen sind.

### **Über Roche**

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zehnte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2018 weltweit rund 94,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2018 investierte Roche CHF 11 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 56,8 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.com](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

**Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow