

Basel, den 30. Juni 2011

Avastin von Roche erhält erweiterte EU-Zulassung für Frauen mit metastasierendem Brustkrebs

Erweiterte Indikation ermöglicht Erstlinientherapie in Kombination mit Xeloda oder Paclitaxel

Wie Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) heute bekannt gab, hat die Europäische Kommission die bestehende Zulassung für Avastin (Bevacizumab) bei metastasierendem Brustkrebs auf die Kombination mit Xeloda (Capecitabin) erweitert. Erst kürzlich hatte die Europäische Kommission die Zulassung von Avastin für die Erstlinientherapie in Kombination mit Paclitaxel-Chemotherapie für Frauen mit metastasierendem Brustkrebs bestätigt. Diese neue Indikationserweiterung ist eine zusätzliche Möglichkeit der Erstlinientherapie für Frauen, bei denen die Behandlung mit anderen Chemotherapien (auf der Basis von Taxanen oder Anthrazyklinen) nicht geeignet ist.

Die Zulassungserweiterung stützte sich auf Daten der Phase-III-Studie RIBBON 1, die eine signifikante Verlängerung der Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Erkrankung (progressionsfreies Überleben) zeigten, wenn Avastin mit Capecitabin kombiniert wurde, verglichen mit den Patienten, die nur Capecitabin erhielten. Die Nebenwirkungen in RIBBON 1 entsprachen denjenigen, die in früheren entscheidenden Studien mit Avastin bei verschiedenen Krebsarten beobachtet wurden.

„Die Entscheidung der EU-Kommission bekräftigt unsere Überzeugung, dass Avastin einen klinisch bedeutsamen Nutzen in Kombination mit Xeloda bietet,“ so Dr. Hal Barron, Leiter der globalen Produktentwicklung und Chief Medical Officer. „Wir freuen uns über dieses Ergebnis, denn es bedeutet, dass Frauen mit metastasierendem Brustkrebs und ihren Ärzten in Europa nun eine weitere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.“

Daten der entscheidenden Studie E2100 (Avastin und Paclitaxel) bilden die Basis der zugelassenen Kombination von Avastin mit Paclitaxel bei metastasierendem Brustkrebs. Diese Studie hat gezeigt, dass Avastin in Kombination mit Paclitaxel-Chemotherapie die mediane progressionsfreie Überlebenszeit (PFS) im Vergleich zu Paclitaxel allein verdoppelte. Einige Möglichkeiten der Chemotherapie mit Taxanen und Anthrazyklinen sind nicht immer für alle Frauen mit metastasierendem Brustkrebs geeignet. Die Zulassung

dieser erweiterten Indikation bedeutet, dass diesen Frauen jetzt eine zusätzliche Erstlinientherapie zur Verfügung steht.

Die Ergebnisse der Studie RIBBON 1 mit Avastin in Kombination mit Capecitabin zeigten:

- Eine 45-prozentige Erhöhung der Wahrscheinlichkeit, dass Frauen länger ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung überleben, verglichen mit den Frauen, die nur Capecitabin erhielten (Hazard Ratio = 0,69; $p = 0,0002$).
- Ein medianes progressionsfreies Überleben (PFS) von 8,6 Monaten, verglichen mit 5,7 Monaten bei Frauen, die nur Capecitabin erhielten.
- Bei 35,4 % der Frauen schrumpfte der Tumor deutlich, was nur bei 23,6 % der Frauen der Fall war, die Capecitabin als Monotherapie erhielten ($p = 0,0097$).

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 derzeit laufenden klinischen Prüfungen wird Avastin bei über 50 verschiedenen Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Hirntumoren, Magen- und Eierstockkrebs sowie 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 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 Tumorwachstum zu kontrollieren, und verlängert bei einem nur geringen Einfluss auf die chemotherapiebedingten Nebenwirkungen das Überleben.

Über Xeloda (Capecitabin)

Xeloda (Capecitabin) ist ein hochwirksames, oral verabreichtes, gezielt wirkendes Zytostatikum, das Patienten sowohl als Monotherapie als auch bei kombinierter Anwendung mit anderen Krebsmitteln einen Überlebensvorteil bietet. Als spezielle Zusatzwirkung aktiviert Xeloda das Zytostatikum 5-Fluorouracil (5-FU) direkt im Inneren der Krebszellen. Die Xeloda-Tabletten können von den Patienten zuhause eingenommen werden. Dadurch verringert sich die Zahl der Spital- oder Arztbesuche.

Xeloda ist weltweit in mehr als 100 Ländern zugelassen und wird dort von Roche vertrieben. Das Medikament kann auf eine über elfjährige dokumentierte klinische Erfahrung verweisen und wurde bereits bei über 1,8 Millionen Menschen mit verschiedenen Krebserkrankungen als wirksame und flexible Behandlungsmöglichkeit eingesetzt. Derzeit ist Xeloda in folgenden Indikationen zugelassen:

Metastasierender Brustkrebs

- Monotherapie bei Patienten mit Tumoren, die resistent gegen Taxane und Anthrazykline sind – seit 1998 (USA) bzw. 2002 (EU)
- Kombiniert mit Docetaxel bei Patienten, deren Erkrankung nach intravenöser Chemotherapie mit Anthrazyklinen weiter fortschreitet – seit 2001 (USA) bzw. 2002 (EU)
- Bei Patienten mit inoperablem oder rezidivierendem Brustkrebs – seit 2003 (Japan)

Metastasierender Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs

- Erstlinien-Monotherapie (USA, EU und Rest der Welt) – seit 2001
- In Kombination mit jeder Chemotherapie in allen Therapielinien mit oder ohne Avastin (EU/Rest der Welt) – seit 2008

- Kombiniert mit Oxaliplatin zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder therapierefraktärem Kolorektalkrebs, bei denen keine kurative Operation möglich ist (Japan) – seit 2009

Adjuvante Behandlung von Dickdarmkrebs

- Monotherapie (USA und EU) – seit 2005
- Monotherapie (Japan) – seit 2007
- Kombiniert mit Oxaliplatin als XELOX (EU) – seit 2010

Adjuvante Behandlung von Magenkrebs

- Erstlinientherapie (Südkorea) – seit 2002
- In Kombination mit platinbasierter Erstlinien-Chemotherapie (EU und Rest der Welt) – seit 2007

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