

Basel, 19. Dezember 2014

## **Roche informiert über das Entwicklungsprogramm mit Gantenerumab**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute den Abbruch der Phase-III-Studie SCarlet RoAD (WN25203) mit dem Anti-Amyloid-Prüfmedikament Gantenerumab bei Alzheimer-Krankheit im Frühstadium (Prädemenz) bekannt. Die Entscheidung beruht auf den Resultaten einer vorab geplanten Zwischenanalyse und der Empfehlung des unabhängigen Gremiums zur Beurteilung der Studiendaten. In dieser Analyse wurden keine neuen Sicherheitssignale für Gantenerumab beobachtet, und das Sicherheitsprofil entsprach insgesamt dem in der Phase-I-Studie (NN19866).

Die Daten der ScarletRoAD-Studie werden nach vollständiger Überprüfung und Auswertung der medizinischen Fachwelt vorgestellt. Die Erkenntnisse aus der Studie werden in zukünftige Forschungsprogramme, Therapieansätze und klinische Studiendesigns einfließen.

„Wir sind enttäuscht über diese Studienresultate, weil Patienten mit Alzheimer im Frühstadium neue Medikamente benötigen, die das Fortschreiten der Erkrankung verzögern,“ so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Dies ist die erste Phase-III-Studie, in der ein möglicherweise krankheitsmodifizierendes Medikament im sehr frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit geprüft wird. Wir werden uns weiter dafür einsetzen, neue Medikamente für diese schwere Erkrankung zu erforschen.“

Die Alzheimer-Krankheit ist ein Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung von Roche im Bereich der Neurowissenschaft. Das Unternehmen hat ein breit gefächertes Forschungsprogramm, das sich auf verschiedene Signalwege konzentriert, die vermutlich eine wichtige Rolle bei der Entwicklung von Alzheimer spielen. Wissenschaftler bei Roche entwickeln und erforschen Medikamente, die auf unterschiedliche Weise und in verschiedenen Stadien der Krankheit gezielt auf diese Signalwege ausgerichtet sind. Gantenerumab wird nach wie vor in der Phase-III-Studie Marguerite RoAD (WN28745) bei einem späteren Stadium der Alzheimer-Krankheit (leichte Demenz infolge von Alzheimer) geprüft. Zudem befinden sich zwei weitere

Prüfmedikamente in Phase II der klinischen Entwicklung (Crenezumab, ein Anti-Amyloid-Antikörper, und RG1577, ein Monoaminoxidase-B-Hemmer).

### **Über die Alzheimer-Krankheit**

Die Alzheimer-Krankheit ist eine fortschreitende, tödliche Erkrankung des Gehirns, die allmählich das Gedächtnis auslöscht, das Denkvermögen zerstört und grundlegende Alltagsfunktionen wie die Fähigkeit, die Aktivitäten des täglichen Lebens selbstständig zu bewältigen, beeinträchtigt. Die biologischen Veränderungen im Gehirn beginnen wahrscheinlich viele Jahre vor dem erstmaligen Auftreten von klinischen Symptomen der Alzheimer-Krankheit. Im sehr frühen Stadium (Prodromalstadium) haben die Betroffenen manchmal Erinnerungsprobleme, es liegen aber noch keine Anzeichen einer Demenz vor. Im späteren Stadium der Erkrankung sind die Patienten jedoch oft nicht mehr in der Lage, zu kommunizieren, und sogar bei den einfachsten täglichen Aufgaben zunehmend auf die Hilfe anderer Menschen angewiesen. Bei Patienten ab etwa 65 Jahren schreitet die Krankheit nach der Diagnose typischerweise über vier bis acht Jahre fort und führt schliesslich zum Tod.<sup>1</sup> Rund 44 Millionen Menschen weltweit sind von Demenz betroffen, und jedes Jahr kommen 7,7 Millionen Neuerkrankungen hinzu. Die häufigste Form von Demenz ist die Alzheimer-Krankheit,<sup>2</sup> die nicht heilbar ist. Die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten konzentrieren sich darauf, die Symptome zu lindern, können aber das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit nicht aufhalten, da sie nicht an der zugrunde liegenden Ursache der Krankheit ansetzen.<sup>3</sup>

### **Über Gantenerumab**

Gantenerumab (RG1450) ist ein in der klinischen Prüfung befindlicher rein humaner monoklonaler Antikörper, der zur Reduktion von Beta-Amyloid im Gehirn entwickelt wurde. Dieses Protein lagert sich im Gehirn von Patienten mit Alzheimer-Krankheit ab und spielt vermutlich eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und dem Fortschreiten der Erkrankung.

### **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, einem zentralen strategischen Ansatz 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 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2013 weltweit über 85'000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### **Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 61.688 8888 / E-Mail: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

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

### **Literatur**

---

<sup>1</sup>Alzheimer's Association. 2014 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Verfügbar unter [http://www.alz.org/alzheimers\\_disease\\_facts\\_and\\_figures.asp](http://www.alz.org/alzheimers_disease_facts_and_figures.asp). Zugriff im Dezember 2014.

<sup>2</sup>Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics. Verfügbar unter <http://www.alz.co.uk/research/statistics>. Zugriff im Dezember 2014.

<sup>3</sup>Alzheimer's Association. 2012 Basics of Alzheimer's Disease. Verfügbar unter [https://www.alz.org/national/documents/brochure\\_basicsofalz\\_low.pdf](https://www.alz.org/national/documents/brochure_basicsofalz_low.pdf). Zugriff im Dezember 2014.