

Basel, 15. April 2011

Roche erhält positive Stellungnahme des CHMP für Kombination von Avastin mit Xeloda als Ersttherapie für fortgeschrittenen Brustkrebs in Europa

**Zulassung würde Kombination von Avastin mit paclitaxel oder Xeloda erlauben, Ärzte und Patientinnen
hätten mehr Wahlmöglichkeiten**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Empfehlung zur Erweiterung der Indikation Brustkrebs für Avastin (bevacizumab) in Europa ausgesprochen hat. Mit dem Zulassungsgesuch wurde die Anwendung von Avastin in Kombination mit Xeloda (capecitabin) zur Ersttherapie von Frauen mit metastasierendem Brustkrebs beantragt, bei denen eine Behandlung mit anderen Chemotherapien, inklusive Taxanen und Anthracyclinen, nicht angemessen ist. Avastin in Kombination mit dem Chemotherapeutikum paclitaxel ist in Europa für diese Indikation bereits zugelassen.

Der Antrag auf Erweiterung der Zulassung beruhte auf Ergebnissen der Phase III RIBBON 1-Studie. Diese zeigte, dass im Vergleich zu den Frauen, die nur capecitabin erhielten, bei Frauen, die die Kombination von Avastin mit capecitabin erhalten hatten, die Zeit, welche die Frauen ohne eine Verschlechterung ihrer Krankheit leben konnten (progressionsfreies Überleben) signifikant verlängert war.

Derzeit ist Avastin in Europa zur Anwendung bei metastasierendem Brustkrebs in Kombination mit paclitaxel zugelassen. Eine Chemotherapie mit Taxanen ist jedoch nicht für alle Patientinnen geeignet. Die RIBBON 1-Studie zeigte, dass Avastin in Kombination mit capecitabin diesen Frauen in der Ersttherapie eine zusätzliche Möglichkeit bieten könnte. Die endgültige Zulassung durch die Europäische Kommission wird im Laufe des Jahres erwartet.

“Wir sind erfreut, dass das CHMP feststellt, dass Avastin in Kombination mit capecitabin bei metastasierendem Brustkrebs einen bedeutsamen klinischen Vorteil bietet, wodurch Ärzten und Patientinnen bei der Auswahl der angemessenen Behandlungsoption mehr Wahlmöglichkeiten zur Verfügung stehen“, sagte Hal Barron, Leiter von Global Development und Chief Medical Officer bei Roche.

„Avastin ist die einzige zugelassene antiangiogene Therapie zur Behandlung von HER2-negativem, metastasierendem Brustkrebs in Europa. Die capecitabin Daten aus der RIBBON 1-Studie, die die Grundlage für diese positive Stellungnahme bildete, ergänzen die klinischen Belege, die die Verwendung von Avastin zur Behandlung dieser Krankheit unterstützen.“

RIBBON 1 zeigte für die Kombination von Avastin mit capecitabin folgende Ergebnisse:

- Anstieg der Wahrscheinlichkeit, dass die Frauen ohne Progression der Krankheit lebten um 45 Prozent, im Vergleich zu den Frauen, die nur capecitabin erhielten (Hazard Ratio = 0,69; p=0,0002).
- Medianes PFS (progressionsfreies Überleben) von 8,6 Monaten im Vergleich zu 5,7 Monaten bei den Frauen, die nur capecitabin erhielten
- Bei 35,4% der Frauen schrumpfte der Tumor erheblich, verglichen mit 23,6% bei den Frauen, die nur capecitabin erhielten (p= 0,0097).

RIBBON 1 ergänzt bestehende klinischer Nachweise für den Nutzen von Avastin bei der Behandlung von metastasierendem Brustkrebs. Die Studie E2100 (Avastin und paclitaxel) bildet die Grundlage für die derzeitige EU Zulassung, die eine Kombination von Avastin mit paclitaxel zur Behandlung von Frauen mit metastasierendem Brustkrebs beinhaltet.

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 31 anderen Ländern zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Hirntumor (Glioblastom) 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 dreiviertel 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 Tumorangio-genese. 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.

Xeloda

Xeloda (Capecitabin) ist ein hochwirksames, oral verabreichtes, gezielt wirkendes Zytostatikum (Krebsmittel), das Patienten sowohl bei alleiniger Gabe als auch bei kombinierter Anwendung mit anderen Krebsmedikamenten einen Überlebensvorteil bietet. Direkt im Inneren der Krebszellen wird Xeloda in den aktiv krebszellenabtötenden Wirkstoff 5-FU (5-Fluorouracil) umgewandelt. Die Xeloda Tabletten können von den Patienten bequem zuhause eingenommen werden. Dadurch verringert sich die Zahl der Besuche in Spital oder Klinik.

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

Metastasierender Brustkrebs

- Als Erstlinienbehandlung bei alleiniger Anwendung bei Patientinnen mit Tumoren, die auf Taxane und Anthracycline nicht ansprechen – (USA) 1998 und (EU) 2002
- In Kombination mit docetaxel bei Patientinnen, deren Erkrankung nach intravenöser Chemotherapie mit Anthracyclinen fortgeschritten ist – (USA) 2001 und (EU) 2002

- Bei Patientinnen mit inoperablem oder rezidivierendem Brustkrebs – (Japan) 2003

Metastasierender Dick- und Enddarmkrebs

- Als Erstlinienbehandlung bei alleiniger Anwendung (USA, EU und Rest der Welt) – 2001
- In Kombination mit einer beliebigen Chemotherapie in sämtlichen Behandlungslinien mit oder ohne Avastin (EU/Rest der Welt) – 2008
- In Kombination mit oxaliplatin zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder therapieresistentem Dick- und Enddarmkrebs, die für eine kurative Operation nicht in Frage kommen (Japan) – 2009

Adjuvante Behandlung von Dickdarmkrebs

- Monotherapie (USA und EU) – 2005
- Monotherapie (Japan) – 2007
- In Kombination mit oxaliplatin als XELOX (EU) – 2010

Fortgeschrittener Magenkrebs

- Erstlinienbehandlung (Südkorea) – 2002
- In Kombination mit einer Chemotherapie auf Platinbasis zur Erstlinienbehandlung (EU und Rest der Welt) – 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
- Annette Walz