

Basel, 2. September 2013

## **Eine neue zeitsparende Darreichungsform von Roche-Medikament Herceptin für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs in Europa zugelassen**

- **Subkutane Darreichungsform wird in zwei bis fünf Minuten verabreicht, anstatt 30 bis 90 Minuten, die für eine intravenöse Standardinjektion benötigt werden**
- **In Europa werden jedes Jahr über 80 000 Patientinnen mit Herceptin behandelt**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission eine neue injizierbare (subkutane) Darreichungsform von Herceptin (Trastuzumab) für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs, einer besonders aggressiven Form der Erkrankung, zugelassen hat. Die Zulassung gilt sowohl für die Therapie im Frühstadium als auch für spätere Behandlungsphasen.

„Jedes Jahr wird bei über 90 000 Frauen in Europa HER2-positiver Brustkrebs diagnostiziert“, so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche. „Wir freuen uns, dass die Patientinnen mit der neuen Darreichungsform von Herceptin weniger Zeit im Krankenhaus verbringen müssen, was ihre Lebensqualität spürbar verbessert.“

Forschungserkenntnisse haben gezeigt, dass die Aufrechterhaltung eines möglichst normalen Lebens und viel Zeit mit Freunden und der Familie das Befinden und die Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs verbessert.<sup>1,2</sup> Die neue Darreichungsform kann den Zeitaufwand für die Behandlung mit Herceptin im Krankenhaus verringern, da sie mindestens sechs Mal so schnell wie die bisherige intravenöse Standardformulierung verabreicht werden kann.

### **Über die zulassungsentscheidende Studie**

Die Zulassung durch die Europäische Kommission stützt sich auf Daten der Studie HannaH, die gezeigt hat, dass die subkutane Darreichungsform von Herceptin eine vergleichbare Wirksamkeit (komplette pathologische Remission, pCR) wie intravenös verabreichtes Herceptin bei Frauen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs hatte. Ausserdem führte die subkutane Verabreichung nicht zu niedrigeren Plasmakonzentrationen von Trastuzumab als die intravenöse Gabe. Das Sicherheitsprofil entsprach in beiden

Gruppen der HannaH-Studie dem bekannten Sicherheitsprofil der Standardbehandlung mit Herceptin und Chemotherapie in dieser klinischen Situation. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale beobachtet.

### **Über Herceptin**

Herceptin ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der gezielt die Funktion von HER2 hemmt. Das Protein HER2 wird von einem spezifischen Gen gebildet, das krebserzeugendes Potenzial hat, wenn es überexprimiert wird. Der Wirkungsmechanismus von Herceptin beruht auf der Aktivierung des körpereigenen Immunsystems und der Unterdrückung der HER2-Signalgebung zur gezielten Zerstörung von Tumorzellen.

Seit der Erstzulassung von Herceptin 1998 haben weltweit über 1,3 Millionen Patientinnen eine Therapie mit diesem zielgerichteten Medikament erhalten. Nicht nur als Monotherapie, sondern auch in Kombination mit oder nach einer Standardchemotherapie konnten bei Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs dank Herceptin die Ansprech- bzw. Remissionsraten, das krankheitsfreie Überleben sowie die Gesamtüberlebenszeit bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung der Lebensqualität verbessert werden. Die Eignung für die Behandlung mit Herceptin wird mit einem diagnostischen Test ermittelt, der von Anfang an zeitsparend und effizient diejenigen Patientinnen identifiziert, denen alternative Behandlungsmöglichkeiten besser helfen könnten.

Die subkutane Form von Herceptin ist eine gebrauchsfertige flüssige Darreichungsform, die als Fixdosis von 600 mg/5 ml alle drei Wochen verabreicht wird. Dies vereinfacht die medizinische Behandlung, da keine spezielle Zubereitung oder Dosisberechnung nach dem Körpergewicht der Patientin erforderlich ist. Ausserdem ist bei der subkutanen Verabreichung keine initiale Aufsättigungsdosis nötig.

Die subkutane Formulierung von Herceptin basiert auf einer von Halozyme Therapeutics Inc. (NASDAQ: HALO) entwickelten Technologie, die den vorübergehenden, reversiblen Abbau von Hyaluronan bewirkt, einer gelartigen Substanz, die normalerweise eine Barriere zwischen den Zellen im Unterhautgewebe bildet. Auf diese Weise kann die Menge von 5 ml der subkutanen Darreichungsform von Herceptin schnell über einen grösseren Gewebebereich verteilt und aufgenommen werden.

### **Über Brustkrebs**

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Krebsart bei Frauen.<sup>3</sup> Jedes Jahr werden auf der ganzen Welt rund 1,4 Millionen neue Fälle von Brustkrebs diagnostiziert, und über 450 000 Frauen sterben jährlich an der

Erkrankung.<sup>3</sup> Bei HER2-positivem Brustkrebs sind auf der Oberfläche der Tumorzellen erhöhte Mengen des humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors 2 (HER2) vorhanden. Dieses Phänomen wird als „HER2-Positivität“ bezeichnet und betrifft rund 15–20 Prozent der an Brustkrebs erkrankten Frauen.<sup>4</sup> HER2-positiver Brustkrebs ist eine besonders aggressive Form von Brustkrebs.<sup>5</sup>

## Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Infektionskrankheiten, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie neurologische Erkrankungen. Roche ist führend im Diabetesmanagement und 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. 2012 beschäftigte Roche weltweit über 82 000 Mitarbeitende und investierte mehr als 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,5 Milliarden 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: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

## Literatur

<sup>1</sup> Kroenke CH, et al. *Breast Cancer Res Tr.* 2013; 37(1): 261-271

<sup>2</sup> Slevin ML, et al. *Br J Cancer.* 1996; 74(8): 1275–1279.

<sup>3</sup> Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Verfügbar unter: <http://globocan.iarc.fr>.

<sup>4</sup> Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*—Vol 131, January 2007.

<sup>5</sup> Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; 365:1273-83.