

Basel, 17. August 2015

Roche-Immuntherapeutikum Atezolizumab liess in wichtiger Phase-II-Studie Tumoren bei Patienten mit bestimmter Art von Lungenkrebs schrumpfen

- **Roche wird die Resultate im Rahmen des für Atezolizumab gewährten Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) bei Lungenkrebs mit der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) erörtern**

Wie Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) heute bekannt gab, erreichte das in der klinischen Prüfung befindliche Krebs-Immuntherapeutikum Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PDL1) in der grossen, entscheidenden Phase-II-Studie BIRCH die Kriterien für den primären Endpunkt und liess bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Erkrankung das Protein PD-L1 (programmierter Zelltod-Ligand-1) exprimiert, die Tumoren schrumpfen (objektive Ansprechrates, ORR). Die Studie zeigte, dass das Mass PD-L1 Expression der Krebszellen mit dem Ansprechen des Patienten auf das Medikament korrelierte. Die Nebenwirkungen entsprachen denjenigen, die bereits früher unter Atezolizumab beobachtet wurden.

„Wir sind ermutigt durch die hohe Zahl von Patienten, die auf Atezolizumab ansprechen und bei denen das Ansprechen während der Studiendauer anhält. Dies ist besonders bedeutsam für Patienten, die bereits mehrere vorherige Behandlungen erhalten hatten“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Wir wollen diese Resultate demnächst auf einem medizinischen Fachkongress vorstellen und werden die Daten sowie die Ergebnisse unserer anderen Lungenkrebsstudien mit den Zulassungsbehörden erörtern, um dieses Medikament den Patienten so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen.“

Anfang des Jahres gewährte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA den Status des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) für Atezolizumab zur Behandlung von Patienten, deren NSCLC das Protein PD-L1 exprimiert und während oder nach Standardbehandlungen (z.B. platinbasierte Chemotherapie und geeignete zielgerichtete Therapie bei EGFR-Mutation-positiver oder ALK-positiver Erkrankung) weiter fortschritt. Dieser Status soll die Entwicklung und Prüfung von Medikamenten, die für die Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen vorgesehen sind, beschleunigen. Es laufen sieben Phase-III-Studien von Roche zur Beurteilung von Atezolizumab allein oder in Kombination mit anderen

Medikamenten als potenzielle neue Behandlungsoption für Patienten mit frühen und fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs.

Über die BIRCH-Studie

Bei BIRCH handelt es sich um eine offene, multizentrische, einarmige Phase-II-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Atezolizumab bei 667 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Erkrankung das Protein PD-L1 exprimiert. Die Expression von PD-L1 auf Tumorzellen (TC) und tumorinfiltrierenden Immunzellen (IC) wurde mit einem immunhistochemischen (IHC) Test beurteilt, der von Roche Diagnostics entwickelt wird. Für die Studie waren Patienten geeignet, deren Tumoren das Protein PD-L1 mit einem IHC-Score von TC2/3 oder IC2/3 exprimierten. Die Patienten in der Studie erhielten alle drei Wochen eine intravenöse 1200-Milligramm-Dosis von Atezolizumab. Primärer Endpunkt der Studie war die objektive Ansprechrate (ORR). Sekundäre Endpunkte waren die Ansprechdauer (DoR), das Gesamtüberleben (OS), das progressionsfreie Überleben (PFS) und die Sicherheit.

Über nicht-kleinzelligen Lungenkrebs

Lungenkrebs ist weltweit die häufigste Krebstodesursache. Jedes Jahr sterben 1,59 Millionen Menschen an der Erkrankung. Dies sind weltweit mehr als 4350 Todesfälle jeden Tag. Lungenkrebs kann grob in zwei Hauptformen eingeteilt werden, und zwar nicht-kleinzelligen (NSCLC) und kleinzelligen Lungenkrebs. Das NSCLC ist die häufigste Form der Erkrankung und für rund 85% aller Lungenkrebsfälle verantwortlich.

Über Roche und Lungenkrebs

Lungenkrebs ist ein wichtiger Schwerpunkt der Forschung und Investition von Roche, und wir setzen uns dafür ein, neue Therapieansätze, Medikamente und Tests zu entwickeln, die Patienten mit dieser tödlichen Erkrankung helfen können. Unser Ziel ist die Bereitstellung einer wirksamen Behandlungsmöglichkeit für jeden Patienten mit Lungenkrebs. Wir verfügen bereits über drei zugelassene Medikamente zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenkrebs und erforschen mehr als 10 weitere Medikamente, die sich gezielt gegen die häufigsten genetischen Treiber von Lungenkrebs richten oder das Immunsystem zur Bekämpfung der Erkrankung stimulieren.

Über Atezolizumab

Atezolizumab (auch bekannt als MPDL3280A oder Anti-PDL1) ist ein in der klinischen Prüfung befindlicher monoklonaler Antikörper gegen das Protein PD-L1. Atezolizumab richtet sich gezielt gegen das auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen exprimierte Protein und verhindert, dass es an PD-1

und B7.1 auf der Oberfläche von T-Zellen bindet. Durch die Hemmung von PD-L1 führt Atezolizumab möglicherweise zur Aktivierung von T-Zellen.

In allen Studien mit Atezolizumab wird auch ein immunhistochemischer (IHC) Test geprüft, der mit Hilfe des Antikörpers SP142 die PD-L1-Expression auf Tumorzellen und infiltrierenden Immunzellen misst. Das Ziel von PD-L1 als Biomarker ist, Patienten zu identifizieren, die am wahrscheinlichsten von der Behandlung mit Atezolizumab allein profitieren, und festzustellen, welche Patienten möglicherweise für eine Kombinationstherapie mit Atezolizumab und einem anderen Medikament in Frage kommen. Elf Phase-III-Studien mit Atezolizumab bei bestimmten Arten von Lungen-, Nieren-, Brust- und Blasenkrebs laufen zurzeit oder sind geplant.

Über Roche in der personalisierten Krebsimmuntherapie

Roche entwickelt seit über 30 Jahren Medikamente, um neue Behandlungsansätze in der Onkologie zu setzen. Heute investieren wir mehr als je zuvor, um personalisierte Krebsimmuntherapien (PCI) für Krebspatienten zu entwickeln. Das Ziel der PCI ist eine massgeschneiderte Therapie für jeden Patienten, die das körpereigene Immunsystem des Patienten zur Krebsbekämpfung mobilisiert. Roche erforscht über 20 Prüfmedikamente für die Immuntherapie, von denen sieben bereits in klinischen Studien geprüft werden. In jeder Studie beurteilen wir auch Biomarker, um festzustellen, welche Patienten für die Behandlung mit unseren Medikamenten in Frage kommen.

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, eines zentralen strategischen Ansatzes 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 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit 88 500 Mitarbeitende, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 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.

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

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