

Basel, 21. September 2012

Roche erhält positives Gutachten der EU-Arzneimittelbehörde für Avastin zur Behandlung von Frauen mit wiederauftretendem platinsensitivem Eierstockkrebs

Positives Gutachten des CHMP ist weiterer wichtiger Meilenstein für Avastin zur Behandlung von Eierstockkrebs

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA eine positive Empfehlung für die Anwendung von Avastin (Bevacizumab) in Kombination mit Carboplatin- und Gemcitabin-Chemotherapie zur Behandlung von Frauen mit wiederkehrendem platinsensitivem Eierstockkrebs abgegeben hat.

Unter den gynäkologischen Krebserkrankungen weist der Eierstockkrebs die höchste Sterblichkeitsrate auf. Weltweit werden jährlich fast 230 000 Neudiagnosen gestellt, wobei die Erkrankung oft schon im fortgeschrittenen Stadium ist und nach der Erstbehandlung rezidiert. Von platinsensitivem Eierstockkrebs spricht man, wenn nach Beendigung der letzten platinbasierten Chemotherapie mehr als sechs Monate verstreichen, bis die Erkrankung erneut auftritt. Die Phase-III-Studie OCEANS mit Avastin bei platinsensitivem Eierstockkrebs hat gezeigt, dass zunächst mit einer Kombination aus Avastin plus Chemotherapie behandelte und im Anschluss mit Avastin allein weiterbehandelte Patientinnen signifikant länger ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten (progressionsfreies Überleben) als Frauen, die nur mit Chemotherapie behandelt wurden.

„Die positive Stellungnahme des CHMP ist eine gute Nachricht für Frauen mit rezidivierendem Eierstockkrebs, einer Erkrankung, in der seit über zehn Jahren kaum Therapiefortschritte erzielt wurden“, so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche. „Nach der Zulassung von Avastin für die Behandlung von Frauen mit neu diagnostiziertem Eierstockkrebs in der EU im vergangenen Jahr wäre die Zulassung zur Behandlung des wiederauftretenden Eierstockkrebses ein weiterer wichtiger Schritt für die Patientinnen.“

Ohne unabhängige Blutversorgung kann ein Tumor nicht über eine bestimmte Grösse (2 mm) hinaus

wachsen und nicht in andere Regionen des Körpers streuen (Metastasen bilden). Tumore entwickeln ihre eigene Blutversorgung durch die Bildung neuer Blutgefäße. Dies wird als Angiogenese bezeichnet. Bei diesem Vorgang wird der vaskuläre endotheliale Wachstumsfaktor (VEGF) freigesetzt, der eine Schlüsselrolle für das Tumorwachstum spielt. Avastin ist ein Antikörper, der präzise und zielgerichtet den VEGF hemmt und auf diese Weise hilft, den Tumor langfristig unter Kontrolle zu halten. Aufgrund seiner gezielten VEGF-Hemmung kann Avastin mit einem breiten Spektrum verschiedener Chemotherapien und anderer Krebsbehandlungen effektiv kombiniert werden, ohne die Nebenwirkungen dieser Therapien zu sehr zu verstärken.

Der CHMP befürwortete die Anwendung von Avastin in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin beim ersten Wiederauftreten von platinempfindlichem epithelien Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder primärem Peritonealkarzinom zur Behandlung von erwachsenen Patienten, die nicht zuvor mit Bevacizumab oder anderen VEGF-Hemmern beziehungsweise Wirkstoffen, die am VEGF-Rezeptor angreifen, behandelt wurden. Avastin wird für sechs Zyklen in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin verabreicht, gefolgt von einer Weiterbehandlung mit Avastin als Monotherapie bis zum Fortschreiten der Erkrankung bzw. für eine Höchstdauer von zehn Zyklen. Die empfohlene Dosis von Avastin ist 15 mg/kg Körpergewicht einmal alle 3 Wochen als intravenöse Infusion.

Über Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist die achthäufigste Krebsart bei Frauen und die siebthäufigste Krebstodesursache bei Frauen weltweit. Jedes Jahr wird bei schätzungsweise 230 000 Frauen auf der ganzen Welt ein Eierstockkrebs diagnostiziert, und rund 140 000 Betroffene sterben an der Erkrankung¹. Behandelt wird Eierstockkrebs in der Regel durch eine Operation, um den grösstmöglichen Teil des Tumors zu entfernen. Bei den meisten Patientinnen wird die Erkrankung jedoch leider erst in einem späten Stadium diagnostiziert (wenn der Tumor bereits relativ gross ist oder gestreut hat), weshalb sie eine zusätzliche Behandlung benötigen. Von platinempfindlichem Eierstockkrebs spricht man, wenn nach Beendigung der letzten platinbasierten Chemotherapie mehr als sechs Monate verstreichen, bis die Erkrankung erneut auftritt. Kommt es vor Ablauf von sechs Monaten nach Beendigung einer platinbasierten Chemotherapie zu einem Rezidiv, gilt der Eierstockkrebs als platinresistent.

Bei Eierstockkrebs sind hohe Konzentrationen des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) vorhanden. Dieses Protein steht mit dem Wachstum und der Streuung von Tumoren in Verbindung. Studien haben einen Zusammenhang zwischen einer hohen Konzentration von VEGF, dem Fortschreiten der

Erkrankung und einer schlechteren Prognose bei Frauen mit Eierstockkrebs gezeigt. Avastin greift zielgerichtet am VEGF an.

Avastin: Mehr als 8 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 Europa zur Behandlung fortgeschrittener Stadien von Brustkrebs, Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, Nierenkrebs und Eierstockkrebs zugelassen. In den USA steht Avastin zur Behandlung von Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenkrebs zur Verfügung. Zudem ist Avastin in den USA und über 30 weiteren Ländern auch für die Behandlung von Patienten mit Glioblastom (einem Hirntumor) zugelassen. In Japan ist Avastin für die Behandlung fortgeschrittener Stadien von Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Brustkrebs zugelassen. 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 laufenden klinischen Prüfungen wird die Anwendung von Avastin bei über 50 Tumorarten untersucht.

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. 2011 beschäftigte Roche weltweit über 80 000 Mitarbeitende und investierte mehr als 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 42,5 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 Oncology: 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

Literatur:

- ¹ WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008