

Basel, den 18. März 2013

Roche-Medikament Pegasys erhält EU-Zulassung für die Behandlung von chronischer Hepatitis C bei Kindern ab fünf Jahren

Wie Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) heute bekannt gab, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung von Pegasys (Peginterferon alfa-2a) plus Ribavirin für die Behandlung von chronischen Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) erweitert. Die neue Indikation gilt für Kinder und Jugendliche ab dem Alter von fünf Jahren, die positiv auf das Virus getestet wurden und noch keine Behandlung erhielten.¹ Pegasys in Kombination mit dem antiviralen Medikament Ribavirin ist die Basis der Behandlung von chronischen HCV-Infektionen bei Erwachsenen. Das Medikament wurde vor über 10 Jahren in der Europäischen Union zugelassen.¹

Dr. Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche: „Unbehandelt kann Hepatitis C schliesslich zur Entwicklung fortgeschrittener Lebererkrankungen führen. Mit dieser Zulassungserweiterung erhalten Ärzte die Möglichkeit, diese Arzneimittelkombination für die Behandlung von chronischen Hepatitis-C-Infektionen bei Kindern ab fünf Jahren einzusetzen.“

Die Mutter-Kind-Übertragung ist der häufigste Infektionsweg bei HCV-Infektionen von Kindern.^{2,3} In Europa leben schätzungsweise rund 65'000 Kinder mit chronischer HCV-Infektion.⁴⁻⁶ Es infiziert sich zwar nur eine Minderheit (4–10%) der Neugeborenen HCV-infizierter Mütter, aber bei 80% dieser infizierten Kinder entwickelt sich eine chronische Erkrankung.^{2,3} Die meisten Kinder, die chronisch mit HCV infiziert sind, haben keinerlei Symptome, doch die Erkrankung schreitet fort und kann zu schweren Leberschäden (Leberzirrhose), Leberkrebs und Lebererkrankung im Endstadium (terminaler Leberinsuffizienz) führen.^{2,3,7}

Die Zulassungserweiterung von Pegasys kombiniert mit Ribavirin stellt eine wichtige zusätzliche Behandlungsmöglichkeit für diese Kinder dar.

Über die Studie

Die erweiterte EMA-Zulassung stützt sich auf eine randomisierte, kontrollierte Studie mit 114 Kindern im Alter zwischen fünf und 17 Jahren mit chronischer HCV-Infektion. Die Studie beurteilte die Wirksamkeit

von Pegasys in Kombination mit Ribavirin verglichen mit der alleinigen Behandlung mit Pegasys. Unter der Behandlung mit Pegasys kombiniert mit Ribavirin wurde bei über der Hälfte der behandelten Kinder (53%) ein anhaltendes virales Ansprechen (24 Wochen nach Ende der Behandlung keine HCV-Ribonukleinsäure [RNA] mehr im Blut nachweisbar) erreicht, verglichen mit 21% der Kinder, die nur Pegasys erhielten.⁸ Die meisten Patienten waren mit dem HCV-Genotyp 1, einem schwer zu behandelnden Genotyp des Virus, infiziert. Diese Resultate bei Kindern und Jugendlichen stimmen mit den Ansprechraten bei Erwachsenen, die mit dem HCV-Genotyp 1 infiziert sind und mit dieser Arzneimittelkombination behandelt werden, überein.⁹

Über Pegasys

Pegasys ist für die Behandlung eines breiten Spektrums von erwachsenen Patienten zugelassen, darunter Patienten mit chronischer HCV-Infektion, Patienten mit gleichzeitiger Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus und Hepatitis C (HIV/HCV-Koinfektion) und Patienten mit chronischer Hepatitis B. Pegasys ist eine modifizierte Form von Interferon, eines natürlich vorkommenden Proteins, das der Körper zur Bekämpfung von Viren produziert. Das Medikament wird hergestellt, indem eine verzweigte 40KD-Polyethylenglykolkette mit Interferon alfa verbunden wird. Dadurch wird das Interferon langsamer aufgenommen und bleibt länger im Körper aktiv. Pegasys wird bei Erwachsenen als einmal wöchentliche Injektion in einer Dosis von 180 µg verabreicht. Bei Kindern richtet sich die Dosis der Injektion nach der Körperoberfläche (KOF).

Personalisierte Medizin bei Hepatitis C

In einer sich rasch wandelnden Therapielandschaft sind Tests, mit denen die Virusmenge im Blut (HCV-RNA) gemessen werden kann, eine wichtige Voraussetzung, um die Wahl der Behandlung und ihrer Dauer zu optimieren. Roche liefert einen diagnostischen Test, der hilft, die Behandlung individuell auf Patienten aller Altersgruppen zuzuschneiden. Dies ist ein gutes Beispiel für die personalisierte Medizin von Roche, bei der die Patienten einen wirklichen Nutzen aus der Verbindung von innovativen Arzneimitteln und leistungsfähigen Diagnostika ziehen.

Über Hepatitis C

Hepatitis C wird vor allem durch Blut oder Blutprodukte übertragen. Weltweit sind rund 150 Millionen Menschen chronisch mit Hepatitis C infiziert,⁷ und jedes Jahr infizieren sich 3–4 Millionen Menschen neu mit dem Virus.¹⁰ Chronische Hepatitis C ist eine Hauptursache für Leberzirrhose, Leberkrebs und Leberversagen, obwohl viele Patienten geheilt werden können. In Europa tragen rund neun Millionen

Menschen das Virus in sich, das allein in dieser Region Jahr für Jahr schätzungsweise über 86'000 Todesfälle verursacht.¹¹

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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

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

Literatur

1. Europäische Arzneimittel-Agentur. Pegasys (Peginterferon alfa-2a) Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels 2013.
2. Jara P, Hierro L. Treatment of Hepatitis C in children. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2010; **4**(1):51-61.
3. Mack CL, et al. NASPGHAN Practice Guidelines: diagnosis and management of hepatitis C infection in infants, children, and adolescents. *J Ped Gastroenterol and Nutrition*. 2012; **54**:838-855.
4. Bericht des Robert Koch-Instituts gemäss Artikel 22 des Transfusionsgesetzes für die Jahre 2001 und 2002. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2004 Dez; 47(12):1216-29.
5. Ansaldo F, et al. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. *J Med Virol*.

- 2005; **76**(3):327-32.
6. Hepatitis C in the UK Health Protection Agency Annual Report 2008.
www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1228894676145 (letzter Zugriff im März 2013).
 7. Weltgesundheitsorganisation. Hepatitis C Factsheet Nr. 164 - <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (letzter Zugriff im März 2013).
 8. Schwarz KB, *et al.* The combination of ribavirin and peginterferon is superior to peginterferon and placebo for children and adolescents with chronic hepatitis C. *Gastroenterology*. 2011; **140**:450–458.
 9. Singal AK, *et al.* Peginterferon Alfa-2a is superior to peginterferon alfa-2b in the treatment of naïve patients with hepatitis C virus infection: meta-analysis of randomized controlled trials. *Dig Dis Sci*. 2011; **56**:2221–2226.
 10. WHO-Regionalbüro für Europa. Hepatitis C Factsheet. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/facts-and-figures/hepatitis-c> (letzter Zugriff im März 2013).
 11. Vietri J, *et al.* The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. *BMC Gastroenterology*. 2013; **13**:16.