

Basel, den 10. Juni 2013

RoACTEMRA von Roche in der EU zur Behandlung von Kindern mit seltener Form von Arthritis zugelassen

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) das Roche-Medikament RoACTEMRA für die Behandlung von Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (PJIA) zugelassen hat. Bei dieser Erkrankung handelt es sich um eine seltene, chronisch verlaufende und stark beeinträchtigende Form von Arthritis im Kindesalter. Das Medikament ist geeignet für die Behandlung von Patienten ab zwei Jahren, die unzureichend auf die Behandlung mit Methotrexat (MTX), ein krankheitsmodifizierendes Basistherapeutikum, angesprochen haben. RoACTEMRA kann allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden.

Die juvenile idiopathische Polyarthrit (PJIA) ist eine Verlaufsform der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA), einer chronischen Gelenkerkrankung im Kindesalter, die auch als juvenile rheumatoide Arthritis bezeichnet wird.¹ Die JIA betrifft rund 100 von 100'000 Kindern,² und PJIA macht etwa 30 Prozent aller Fälle aus.³ Diese Form der Arthritis ist gekennzeichnet durch eine Entzündung in fünf oder mehr Gelenken im Verlauf der ersten sechs Monate der Erkrankung und betrifft am häufigsten die kleinen Gelenke, wie zum Beispiel die in den Hand- und Fussgelenken.³ Dies ist die zweite Indikation von RoACTEMRA für Kinder, nachdem das Medikament 2011 für systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA), eine andere seltene Form von juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), zugelassen wurde.

„Diese Zulassung kommt früher als erwartet, nur einen Monat nach der positiven Empfehlung des CHMP,“ so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche. „Wir können jetzt das Medikament diesen jungen Patienten schnell zur Verfügung stellen und hoffen, dass sie damit ihre Krankheitssymptome besser unter Kontrolle halten können, um ein aktives Leben zu führen.“

Die Zulassung stützt sich auf die Daten der Phase-III-Studie CHERISH, die zeigen, dass die Behandlung mit RoACTEMRA zu einer klinisch bedeutsamen Verbesserung der Zeichen und Symptome der PJIA führte.⁴ Ausserdem entsprechen die Sicherheitsdaten, die bisher für RoACTEMRA bei Patienten mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis erhoben wurden, denjenigen, die in früheren Studien bei den mit

RoACTEMRA behandelten Patienten beobachtet wurden.^{4,5}

Über die CHERISH-Studie

Die CHERISH-Studie ist eine 104-wöchige Phase-III-Studie bei Patienten im Alter von 2-17 Jahren mit aktiver PJIA seit mindestens 6 Monaten, bei denen die Therapie mit Methotrexat (MTX) erfolglos war.⁴ Die Behandlung mit RoACTEMRA war wirksam und führte zu einer klinisch bedeutsamen anhaltenden Verbesserung der Zeichen und Symptome der PJIA durch die einmalige monatliche Verabreichung bei einer Dosierung von 8 mg/kg bei einem Körpergewicht ab 30 kg und 10 mg/kg bei einem Körpergewicht unter 30 kg.⁴ Die Studie erfüllte die Kriterien für den primären Endpunkt, da bei den mit RoACTEMRA behandelten Patienten signifikant weniger Krankheitsschübe auftraten als bei den mit Placebo behandelten Patienten (25,6 Prozent verglichen mit 48,1 Prozent).⁴

Infektionen waren in der CHERISH-Studie die häufigsten Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen über einen Zeitraum von 40 Wochen.⁴ Die bei RoACTEMRA bekannten Laborwertveränderungen wurden auch in dieser Studie beobachtet, darunter eine Abnahme der Zahl der weissen Blutkörperchen und der Thrombozytenzahl sowie ein Anstieg der Konzentrationen der Leberenzyme ALT und AST.⁴

Weitere Daten der CHERISH-Studie werden diese Woche auf dem Kongress 2013 der European League Against Rheumatism (EULAR) vorgestellt.

Über RoACTEMRA (Tocilizumab)

RoACTEMRA, ausserhalb Europas unter dem Namen ACTEMRA bekannt, ist der erste humanisierte Interleukin-6 (IL-6)-Rezeptorantagonist, der für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die unzureichend auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Basistherapeutika (DMARD) angesprochen haben, zugelassen wurde. Das umfangreiche klinische Entwicklungsprogramm mit RoACTEMRA umfasste fünf klinische Phase-III-Studien mit über 4'000 Patienten mit RA in 41 Ländern. Ausserdem zeigte die Phase-IV-Studie ADACTA, dass die Monotherapie mit RoACTEMRA der Monotherapie mit Adalimumab überlegen war in Bezug auf die Reduktion der Zeichen und Symptome von RA bei Patienten, die MTX nicht vertrugen, oder Patienten, bei denen die Behandlung mit MTX als unwirksam oder ungeeignet betrachtet wurde.⁷ Das Sicherheitsprofil der beiden Medikamente entsprach den bereits bekannten Daten.⁷

RoACTEMRA ist auch für die Behandlung von aktiver systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (SJIA) bei Patienten ab zwei Jahren zugelassen.

RoACTEMRA wird im Rahmen einer Entwicklungsvereinbarung mit Chugai Pharmaceutical Co. klinisch entwickelt. Seit April 2005 ist es in Japan zur Behandlung von Patienten mit Castleman-Syndrom zugelassen. Es folgten 2008 Zulassungen für RA, SJIA und PJIA. Ausserdem ist RoACTEMRA in der Europäischen Union und in etlichen anderen Ländern, darunter die USA, China, Indien, Brasilien, die Schweiz und Australien, zugelassen.

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. Beukelman, T et al. 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Initiation and Safety Monitoring of Therapeutic Agents for the Treatment of Arthritis and Systemic Features. Arthritis Care & Research. 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3222233/>. Accessed April 2, 2013.
2. Woo, P. Systemic juvenile rheumatoid arthritis: diagnosis, management, and outcome. Nature Clinical Practice: Rheumatology. 2006. 2:1.
3. Macaubas, Claudia et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. Nature Reviews. 2009 vl 5.
4. Brunner, HI et al. Efficacy and Safety of Tocilizumab in Patients With Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis: Data From a Phase 3 Trial. Arthritis Rheum 2012. 64:S10:682
5. De Benedetti F, et al. Ann Rheum Dis 2011; 70 (Suppl. 3):67.
6. RoACTEMRA® Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Verfügbar unter [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/000955/WC500054890.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf) Aufgerufen am 5. Juni 2013.
7. Gabay C, et al. The Lancet 2013. 381;9877:1541-1550