

Basel, 11. Mai 2015

## **Wichtige Daten zu Roche-Medikamenten für Lungen- und Blutkrebs werden auf ASCO-Tagung vorgestellt**

- **Roche-Medikamente sind in mehr als 275 Abstracts an der ASCO-Jahrestagung 2015 vertreten**
- **Wichtige neue Resultate für zwei Medikamente – den in der klinischen Prüfung befindlichen ALK-Hemmer alectinib für fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) sowie Gazyva/Gazyvaro (Obinutuzumab) für indolentes Non-Hodgkin-Lymphom**
- **Wichtige Daten zur klinischen Prüfung des Krebsimmuntherapeutikums MPDL3280A (Anti-PDL1) für fortgeschrittenes NSCLC**
- **Zudem aktualisierte Resultate für das Prüfmedikament Cobimetinib bei fortgeschrittenem BRAF-mutiertem Melanom sowie für Perjeta zur neoadjuvanten (präoperativen) Behandlung von Patientinnen mit frühem HER2-positivem Brustkrebs**

Wie Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) heute bekannt gab, werden auf dem Jahreskongress der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vom 29. Mai bis 2. Juni in Chicago, USA, Daten zu 10 bereits zugelassenen Krebsmedikamenten und 10 Prüfmedikamenten des Unternehmens vorgestellt. Diese Daten zeigen die Stärke der Onkologie-Pipeline von Roche, vor allem in den Bereichen Krebsimmuntherapie und personalisierte Medizin.

„Besonders interessant sind unsere Ergebnisse zu verschiedenen Formen von fortgeschrittenem Lungenkrebs, darunter wichtige Daten für alectinib sowie Resultate der ersten randomisierten Studie mit unserem immuntherapeutischen Prüfmedikament MPDL3280A“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. Diese Resultate stützen sich auf unser langjähriges Engagement, das Behandlungsergebnis von Patienten mit Lungenkrebs zu verbessern, und wir hoffen, dass die vorliegenden Daten neue Möglichkeiten zur Therapie dieser verheerenden Krankheit eröffnen werden.“

Aktualisierte Resultate von Studien mit Cobimetinib und Zelboraf werden auf dem ASCO-Kongress vorgestellt. Cobimetinib wird zurzeit sowohl von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and

Drug Administration) als auch von der Europäischen Arzneimittel-Agentur geprüft. Die auf dem ASCO-Kongress vorgestellten Daten für alectinib und Gazyva/Gazyvaro werden Zulassungsgesuche stützen, und für MPDL3280A erörtert Roche mit der FDA im Rahmen des gewährten Status eines Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) bei Lungenkrebs die Zwischenresultate von POPLAR, der grossen, randomisierten Phase-II-Studie. Vorläufige Daten werden auch für das Prüfmedikament Venetoclax bei Non-Hodgkin-Lymphom und multiplem Myelom vorgestellt. Vor kurzem gewährte die FDA den Status des Therapiedurchbruchs für Venetoclax bei Patienten mit rezidivierender / refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie und einer als 17p-Deletion bezeichneten genetischen Anomalie.

Weitere Informationen über den Beitrag von Roche zum wissenschaftlichen Programm des ASCO-Kongresses 2015 und weitere Fortschritte von Roche in der Krebstherapie werden beim Roche-Medienanlass am Freitag, 29. Mai von 09:30–11:30 Uhr Ortszeit, im Chicago Marriott Hotel Downtown Magnificent Mile vorgestellt. Diese eigene Veranstaltung von Roche steht Journalisten von ausserhalb der USA offen, die sich beim ASCO-Kongress 2015 als Medienvertreter akkreditiert haben. Registrieren Sie sich für den Roche-Medienanlass unter <https://roche.event.com/d/9rqzx5/1Q>.

Folgen Sie Roche auf Twitter über @Roche und halten Sie sich mit dem Hashtag #ASC015 über Nachrichten und aktuelle Informationen zur ASCO-Jahrestagung 2015 auf dem Laufenden.

#### Übersicht der wichtigsten Vorträge zu Roche-Medikamenten auf dem ASCO-Kongress 2015

Medikament	Abstract-Titel	Abstract-Nr.
Alectinib ( <i>Prüfmedikament</i> )	Wirksamkeit und Sicherheit des ALK-Inhibitors alectinib bei Patienten mit ALK+ nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), die auf eine vorherige Therapie mit Crizotinib nicht angesprochen haben: Eine globale offene, einarmige Phase-2-Studie (NP28673)	8008 ( <i>Vortrag</i> ) Sonntag, 31. Mai 08:00 Ortszeit
	Eine offene Phase-II-Multizenterstudie mit dem ALK-Inhibitor alectinib bei Patienten mit ALK+ nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) in den USA/Kanada, deren Erkrankung unter Crizotinib weiter fortgeschritten war (NP28761)	8019 ( <i>Posterdiskussion</i> ) Montag, 1. Juni 08:00 Ortszeit
Avastin (Bevacizumab) ( <i>Prüfanwendung</i> )	Bevacizumab 15mg/kg plus Cisplatin-Pemetrexed (CP) Dreifachtherapie vs. CP-Zweifachtherapie bei malignem Pleuramesotheliom (MPM): Resultate der randomisierten	7500 ( <i>Vortrag</i> ) Samstag, 30. Mai 15:00 Ortszeit

	Phase-3-Studie IFCT-GFPC-0701 MAPS	
Cobimetinib (Prüf- medikament)	Aktuelle Daten zum progressionsfreien Überleben (PFS) und korrelative Biomarker-Analyse von coBRIM: Phase-III-Studie mit Cobimetinib (Cobi) plus Vemurafenib (Vem) bei fortgeschrittenem BRAF-mutiertem Melanom  Erweiterte Follow-up-Resultate der Phase-Ib-Studie (BRIM7) mit Vemurafenib (VEM) und Cobimetinib (COBI) bei BRAF-mutiertem Melanom	9006 (Vortrag) Samstag, 30. Mai 13:15 Ortszeit  9020 Montag, 1. Juni 13:15 Ortszeit
Gazyva/Gazyvaro (Obinutuzumab) (Prüfanwendung)	GADOLIN: Erste Resultate einer Phase-III-Studie mit Obinutuzumab plus Bendamustin, verglichen mit Bendamustin allein bei Patienten mit Rituximab-refraktärem indolentem Non-Hodgkin-Lymphom  <b>**Vorstellung auf der täglichen ASCO-Presskonferenz am Samstag, 30. Mai, 8:00–9:00 Uhr (Ortszeit)**</b>	LBA8502 (Vortrag) Montag, 1. Juni 09:45 Ortszeit
MPDL3280A (Anti-PDL1) (Prüf- medikament)	Wirksamkeit, Sicherheit und prädiktive Biomarker-Resultate einer randomisierten Phase-II-Studie zum Vergleich von MPDL3280A vs. Docetaxel bei 2L/3L NSCLC (POPLAR)  Sicherheit und Wirksamkeit von MPDL3280A (Anti-PDL1) in Kombination mit platinbasierter Zweifach-Chemotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC)  Eine Phase-Ia-Studie mit MPDL3280A (Anti-PDL1): Aktualisierte Ansprech- und Überlebensdaten bei urotheliale Blasenkrebs (UBC)	8010 (Vortrag) Sonntag, 31. Mai 16:30 Ortszeit  8030 Montag, 1. Juni 08:00 Ortszeit  4501 (Vortrag) Montag, 1. Juni 09:45 Ortszeit
Perjeta (Pertuzumab)	Fünf-Jahres-Analyse der Phase-II-Studie NeoSphere zur Beurteilung von vier Zyklen neoadjuvanter Therapie mit Docetaxel (D) und/oder Trastuzumab (T) und/oder Pertuzumab (P)	505 (Vortrag) Montag, 1. Juni 08:00 Ortszeit
Venetoclax (Prüf- medikament)	Zwischenresultate einer Dosisfindungsstudie mit dem BCL-2-Inhibitor Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) plus Bendamustin (B) und Rituximab (R) bei Patienten mit rezidivierendem / refraktärem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL).  Phase-I-Zwischenresultate zur Sicherheit und Wirksamkeit	8535 (Poster- diskussion) Sonntag, 31. Mai 08:00 Ortszeit  8576 (Poster-

	<p>von Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) als Monotherapie bei rezidivierendem / refraktärem multiplem Myelom (MM).</p> <p>Phase-1b-Zwischenresultate: Venetoclax (ABT-199/GDC-0199) in Kombination mit Bortezomib (BTZ) und Dexamethason (Dex) bei rezidivierendem / refraktärem multiplem Myelom (MM).</p>	<p><i>diskussion</i>  <i>Sonntag, 31. Mai</i>  <i>08:00 Ortszeit</i></p> <p>8580 (<i>Poster-</i>  <i>diskussion</i>)  <i>Sonntag, 31. Mai,</i>  <i>08:00 Ortszeit</i></p>
--	---	---

### **Krebsimmuntherapie**

Roche und Genentech entwickeln seit über 30 Jahren Medikamente, um neue Behandlungsansätze in der Onkologie zu setzen. Heute investieren wir mehr als je zuvor in unser Bestreben, innovative Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln, die das Immunsystem von Patienten bei der Krebsbekämpfung unterstützen. Unser Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur personalisierten Krebsimmuntherapie umfasst mehr als 20 Prüfkandidaten, von denen sieben bereits in klinischen Studien geprüft werden. Alle Studien beinhalten auch die Prüfung von Biomarkern, die uns bei der Entwicklung Hinweise liefern und dabei unterstützen, den geeigneten Behandlungsansatz für jeden Patienten zu bestimmen.

MPDL3280A (Anti-PDL1) ist unser am weitesten fortgeschrittenes Krebsimmuntherapeutikum mit 30 laufenden klinischen Studien. Neun entscheidende Studien bei bestimmten Formen von Lungen-, Blasen-, Brust- und Nierenkrebs laufen zurzeit, und zwei weitere zulassungsentscheidende Studien starten noch in diesem Jahr. Wir haben allein sechs laufende Phase-III-Studien bei Lungenkrebs.

### **Lungenkrebs**

Lungenkrebs ist ein wichtiger Schwerpunkt der Forschung und Investition von Roche und Genentech, 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 zwei 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.

### **Hämatologie**

Roche und Genentech entwickeln seit über 20 Jahren Medikamente, die neue Standards in der Hämatologie setzen. Die Pipeline von Roche und Genentech für potenzielle Medikamente zur Behandlung von Blutkrebs enthält ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Anti-CD79b, Polatuzumab-Vedotin), einen kleinmolekularen

Antagonisten von MDM2 (RG7388) und in Zusammenarbeit mit AbbVie einen kleinmolekularen BCL-2-Hemmer (GDC-0199/ABT-199, Venetoclax). Das Engagement von Roche und Genentech in der Hämatologie geht jedoch über die hämatologische Onkologie hinaus, wie die Entwicklung des Prüfmedikaments ACE910 für die Behandlung der Hämophilie A zeigt.

### **HER2-positiver Brustkrebs**

Roche ist bei der Erforschung des HER2-Signalwegs seit über 30 Jahren führend und setzt sich für die Verbesserung der Gesundheit, Lebensqualität und Überlebenszeit von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im frühen und fortgeschrittenen Stadium ein.

Roche hat drei innovative Medikamente entwickelt, die zur Umwälzung der Therapie von HER2-positivem Brustkrebs beigetragen haben: Herceptin, Perjeta and Kadcyła. HER2-positiver Brustkrebs ist eine besonders aggressive Form der Krankheit und betrifft zirka 20 Prozent der Patientinnen.<sup>1</sup> In den vergangenen 15 Jahren hat sich die Prognose für Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs so weit verbessert, dass sie bei einer Behandlung mit diesen innovativen Medikamenten jetzt in der Regel bessere Therapieresultate erzielen als Patientinnen mit der weniger aggressiven HER2-negativen Form der Krankheit.<sup>2</sup>

Welche Patientinnen für eine Behandlung mit den auf den HER2-Rezeptor gerichteten Medikamenten von Roche in Frage kommen, wird mit einem diagnostischen Test bestimmt. Dieser gestattet von Anfang an eine Zeitersparnis, indem er es ermöglicht, diejenigen Patienten zu ermitteln, die bei Ausbruch ihrer Krankheit voraussichtlich von diesen Arzneimitteln profitieren.

### **Hautkrebs**

Roche erforscht seit fast zwanzig Jahren neue Medikamente gegen Hautkrebs. In den letzten fünf Jahren hat Roche zwei neue Medikamente für Patienten mit potenziell entstellenden oder tödlich verlaufenden Formen von Hautkrebs auf den Markt gebracht. Die beiden zugelassenen Medikamente Erivedge und Zelboraf – die ersten Medikamente einer völlig neuen Wirkstoffklasse – haben die Behandlungsmöglichkeiten bei fortgeschrittenen Stadien der häufigsten und schwersten Formen von Hautkrebs wesentlich verbessert. Zelboraf war das erste oral anwendbare zielgerichtete Medikament, das zusammen mit einem diagnostischen Begleitest zugelassen wurde. Erivedge ist der erste Hedgehog-Signalweg-Inhibitor und das allererste Medikament, das für fortgeschrittene Stadien des Basalzellkarzinoms, der häufigsten Form von Hautkrebs, zugelassen wurde. Roche prüft Zelboraf, Erivedge und Cobimetinib weiterhin bei verschiedenen Krebsarten und Erkrankungen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Kombinationstherapien, die auch Prüfmedikamente wie

z.B. Immuntherapeutika umfassen.

### **Über Roche in der Onkologie**

Roche hat die Krebstherapie seit über 50 Jahren grundlegend verändert, nachdem das Unternehmen 1962 das erste speziell entwickelte Krebs-Chemotherapeutikum Fluorouracil einführte. Auch in Zukunft wird sich Roche weiter für die Entwicklung innovativer Medikamente und Diagnostika für Krebserkrankungen einsetzen.

Das Portfolio an innovativen Krebsmedikamenten der Roche-Gruppe umfasst Avastin (Bevacizumab), Erivedge (Vismodegib), Gazyva/Gazyvaro (Obinutuzumab), Herceptin (Trastuzumab), Kadcyła (Trastuzumab-Emtansine), MabThera/Rituxan (Rituximab), Perjeta (Pertuzumab), Tarceva (Erlotinib), Xeloda (Capecitabin) und Zelboraf (Vemurafenib). Darüber hinaus hat Roche eine starke Onkologie-Pipeline, die sich auf neue therapeutische Ansatzpunkte und völlig neuartige Kombinationsstrategien konzentriert.

Zusätzlich zum innovativen Portfolio von Krebsmedikamenten entwickelt Roche kontinuierlich neue diagnostische Tests, die das Krankheitsmanagement bei Krebspatienten wesentlich verbessern. Innerhalb der Roche-Gruppe gibt es über 350 Kooperationen zwischen Pharma und Diagnostics, weit über die Hälfte davon im Bereich der Onkologie. Mit einem breitgefächerten Portfolio an Tumormarkern für Prostatakrebs, Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Leber-, Eierstock-, Brust-, Magen-, Bauchspeicheldrüsen- und Lungenkrebs sowie einer Reihe von geweblichen und molekularen Krebstests als wichtigem Bestandteil der modernen personalisierten Krebstherapie leitet Roche eine neue Ära der Innovation im Kampf gegen Krebs ein.

### **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, einem zentralen strategischen Ansatz 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 24 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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### **Medienstelle Roche-Gruppe**

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

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

---

<sup>1</sup> 1. Wolff AC, et al. J Clin Oncol 2013; 31(31):3997-4013.

<sup>2</sup> Dawood S, et al. J Clin Oncol 2010; 28(1):92-8.