

Basel, den 16. Dezember 2011

Roche's personalisiertes Medikament Zelboraf erhält positives Gutachten der EU-Arzneimittelbehörde für die Behandlung von Patienten mit BRAF-Mutation-positivem metastasierendem Melanom

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) die Zulassung von Zelboraf als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem nicht operierbarem oder metastasierendem Melanom empfohlen hat.

„Die Empfehlung des CHMP für die Zulassung von Zelboraf ist ein wichtiger Schritt für Patienten mit metastasierendem Melanom, für die bis vor kurzem nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung standen,“ so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung von Roche. „Wir arbeiten eng mit Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt zusammen, um Zelboraf Patienten mit dieser tödlichen Erkrankung möglichst bald zur Verfügung stellen zu können.“

Das metastasierende Melanom ist die tödlichste und aggressivste Form von Hautkrebs. Weniger als jeder vierte Patient ist 12 Monate nach der Diagnose noch am Leben.¹ Im Verlaufe des Jahres wurde Zelboraf das erste und einzige von der FDA in den USA und von Swissmedic zugelassene personalisierte Medikament für Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem inoperablem oder metastasierendem Melanom, das nachweislich das Überleben verlängert. Der ebenfalls von Roche entwickelte cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest wurde gleichzeitig mit Zelboraf in den USA zugelassen. Auch in Europa ist der Test nach erfolgter CE-Kennzeichnung kommerziell erhältlich. Zelboraf hemmt gezielt mutierte Formen des BRAF-Proteins, die bei rund der Hälfte aller Fälle von Melanom festgestellt werden.

Die entsprechende Entscheidung der Europäischen Kommission über die Erteilung der Zulassung von Zelboraf wird im Februar 2012 erwartet.

Zulassungsgesuche für Zelboraf werden zurzeit von den Gesundheitsbehörden in Australien, Neuseeland, Brasilien, Indien, Mexiko, Kanada und anderen Ländern weltweit geprüft. Während Roche die Zulassung

von Zelboraf in etlichen Ländern beantragt, können Patienten mit vorbehandeltem oder unbehandeltem BRAF-V600-Mutation-positivem metastasierendem Melanom in einer weltweiten Sicherheitsstudie Zugang zu dem Medikament erhalten.

Über metastasierendes Melanom und BRAF

Wenn das Melanom frühzeitig diagnostiziert wird, ist es im Allgemeinen gut heilbar. Wenn es jedoch bereits Tochtergeschwulste in andere Körperorgane gestreut hat, ist es die tödlichste und aggressivste Form von Hautkrebs. Die Lebenserwartung von Patienten mit metastasierendem Melanom ist typischerweise kurz und bewegt sich im Bereich von Monaten. Im Jahr 2008 traten rund 200'000 neue Fälle weltweit auf,ⁱⁱ während 2002 rund 160'000 Fälle beobachtet wurden.ⁱⁱⁱ Weniger als jeder vierte Patient mit metastasierendem Melanom ist ein Jahr nach der Diagnose noch am Leben^{iv}, und weltweit sterben jährlich schätzungsweise 40'000 Menschen an dieser Erkrankung.^v

Das BRAF-Protein ist ein wichtiger Bestandteil des RAS-RAF-Signalweges, der am normalen Wachstum und Überleben der Zellen beteiligt ist. Mutierte Formen des BRAF-Proteins können bewirken, dass dieser Signalweg überaktiv wird, was zu unkontrolliertem Zellwachstum und Krebs führen kann. Solche Mutationen des BRAF-Proteins finden sich schätzungsweise bei etwa der Hälfte aller Melanome und bei acht Prozent aller soliden Tumoren.

Über den BRAF V600 Mutationstest

Der cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest ist ein von Roche entwickelter diagnostischer Test auf Basis der Polymerasekettenreaktion. Dieser von der FDA zugelassene und CE-gekennzeichnete Test wurde in den Studien BRIM2 und BRIM3 klinisch validiert in Bezug auf seine Fähigkeit, Tumore mit der BRAF-V600E-Mutation zu identifizieren. Der Test hat mehrere Vorteile gegenüber der Sanger-Sequenzierung, einer allgemein gebräuchlichen Methode, wie etwa eine höhere Sensitivität und Zuverlässigkeit für die Erkennung von Mutationen und schneller vorliegende Ergebnisse, die Ärzten zeigen, ob ein Patient mit metastasierendem Melanom für die Behandlung mit Zelboraf in Frage kommt.

Über Zelboraf

Zelboraf ist ein oral verabreichter kleinmolekularer Kinaseinhibitor, der für die Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom mit BRAF-V600-Mutation angezeigt ist. Die Anwendung von Zelboraf wird nicht empfohlen bei Melanom-Patienten mit nicht mutiertem Wildtyp-BRAF. Zelboraf wird gemeinsam von Roche und Plexxikon, einem Unternehmen der Daiichi Sankyo Gruppe, im Rahmen einer Lizenz- und Kooperationsvereinbarung aus dem Jahr 2006 entwickelt.

Roche und Genentech führen ein breit angelegtes Entwicklungsprogramm mit Zelboraf durch, das die Prüfung von Kombinationen mit anderen Medikamenten (sowohl zugelassene Arzneimittel als auch Prüfpräparate von Roche/Genentech und anderen Unternehmen) sowie Studien bei weiteren Tumorarten beinhaltet. Solange das Zulassungsverfahren weltweit läuft, steht Zelboraf den Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem metastasierendem Melanom, die für die Therapie in Frage kommen, im Rahmen einer globalen Sicherheitsstudie zur Verfügung. Weitere Informationen über diese Studie oder über weitere Studien mit Zelboraf finden sich im Register für klinische Prüfungen von Roche unter www.roche-trials.com (in der EU) oder unter www.clinicaltrials.gov (in den USA).

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. 2010 beschäftigte Roche weltweit über 80'000 Mitarbeitende und investierte mehr als 9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 47,5 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 der Onkologie: www.roche.com/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm
- Krebs: www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm
- Weltgesundheitsorganisation: www.who.int

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Alexander Klausner (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

ⁱ Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

ⁱⁱ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM.

GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Verfügbar unter: <http://globocan.iarc.fr>, Zugriff am Tag/Monat/Jahr.

ⁱⁱⁱ Parkin DM, *et al.* Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55(2):74-108.

^{iv} Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

^v Chapman PB, *et al.* Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med* 2011;Epub ahead of print, June 5 2011.