

Basel, 16. Oktober 2014

FDA erteilt Zulassung für Esbriet® (Pirfenidon) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF) in den USA

- **Rund 100 000 Menschen in den USA leiden an IPF, einer irreversiblen und tödlich verlaufenden Lungenerkrankung¹**
- **Esbriet® wurde im Rahmen des Breakthrough Designation-Programms der FDA zugelassen**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) die Zulassung für Esbriet® (Pirfenidon) zur Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose (IPF) in den USA erteilt hat. IPF ist eine tödlich verlaufende Erkrankung infolge einer fortschreitenden Vernarbung (Fibrose) der Lunge, wodurch die Atmung erschwert wird und das Herz, die Muskeln und andere lebenswichtige Organe nicht mit genügend Sauerstoff versorgt werden. Die Erkrankung kann schnell oder langsam fortschreiten, aber nach einer gewissen Zeit verhärtet die Lunge und funktioniert schliesslich überhaupt nicht mehr.²

„Dies ist ein grosser Tag für Patienten, die mit dieser unheilbaren, tödlichen Erkrankung leben müssen und ihre Angehörigen“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Mit der heutigen Zulassung von Esbriet in den USA steht Patienten mit IPF endlich ein von der FDA zugelassenes Medikament zur Verfügung, welches das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen könnte.“

Die Zulassung von Esbriet beruht auf Daten einer grossen, placebokontrollierten Phase-III-Studie (ASCEND) und wird von zwei weiteren grossen Phase-III-Studien (CAPACITY 1 und 2 genannt) gestützt. In der ASCEND-Studie kam es unter der Behandlung mit Esbriet bei mehr Patienten zu einer Verzögerung der Abnahme der Lungenfunktion als unter der Behandlung mit Placebo, gemessen mit Hilfe des primären Endpunktes, der prozentualen Veränderung der forcierten Vitalkapazität (FVC). Diese Messgrösse misst die Luftmenge, die nach möglichst tiefer Einatmung kraftvoll ausgeatmet werden kann, und zeigt auf diese Weise an, wie gut die Lunge arbeitet.

Die schwersten Nebenwirkungen, die bei Patienten unter der Behandlung mit Esbriet verglichen mit Placebo beobachtet wurden, waren: Anstieg von Leberenzymen im Blut (Zeichen einer Leberschädigung; 3,7 Prozent vs. 0,8 Prozent), Lichtempfindlichkeit oder Hautausschlag (9,0 Prozent vs. 1,0 Prozent) und gastrointestinale (GI) Nebenwirkungen, die 2,2 Prozent der Patienten dazu veranlassten, die Behandlung abzusetzen, verglichen mit 1,0 Prozent der Patienten unter Placebo.

Die Zulassung von Esbriet in den USA wäre nicht möglich gewesen ohne die 12-jährige Forschungsarbeit von InterMune, eines in Brisbane, Kalifornien, ansässigen Biotechnologieunternehmens, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten für IPF und andere schwerwiegende Fibrosen spezialisiert hat. Am 29. September 2014 gab Roche den Abschluss der Übernahme von InterMune nach der verbindlichen Übereinkunft vom 24. August 2014 bekannt.

„Bis heute hatten die 100 000 Patienten mit IPF in den USA keine von der FDA zugelassene Behandlungsmöglichkeit“, erklärte Jonathan Leff, M.D., Executive Vice President of Research and Development von InterMune. Die heutige Zulassung wäre ohne den Mut der Patienten, ihrer Angehörigen und der medizinischen Fachkräfte, die an den klinischen Studien mit Esbriet beteiligt waren, nicht möglich gewesen.“

Über idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Rund 100 000 Menschen in den USA und 80 000 bis 110 000 in Europa leiden an idiopathischer Lungenfibrose (IPF), einer irreversiblen und tödlich verlaufenden Erkrankung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass die Lunge infolge fortschreitender Vernarbung zunehmend ihre Fähigkeit verliert, Sauerstoff aufzunehmen.¹⁻² Die Ursache ist unbekannt, und die Krankheit ist unheilbar. IPF führt unvermeidlich zu Kurzatmigkeit und Zerstörung des gesunden Lungengewebes, auch wenn bei manchen Patienten vorübergehende Zeiten der klinischen Stabilität auftreten können.²⁻⁵ Die mediane Überlebenszeit ab der Diagnose beträgt zwei bis fünf Jahre, und die Fünfjahres-Überlebensrate beträgt rund 20 bis 40 Prozent.^{2,6} IPF tritt typischerweise bei Menschen im Alter über 45 Jahre auf und betrifft tendenziell etwas mehr Männer als Frauen.¹

Über Esbriet

Esbriet ist ein oral anwendbares Medikament für die Behandlung von idiopathischer Lungenfibrose. Der Wirkungsmechanismus von Esbriet ist nicht aufgeklärt. Man nimmt jedoch an, dass das Medikament die Produktion von zwei Proteinen beeinflusst, und zwar die des Transforming Growth Factor (TGF)-beta, der

am Zellwachstum beteiligt ist, und die des Tumornekrosefaktors (TNF) alpha, der bei Entzündungen eine wichtige Rolle spielt. Aufgrund von positiven Daten der ASCEND Studie sowie des schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Charakters der IPF gewährte die FDA Anfang des Jahres den Status des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation) für Esbriet. Ausserdem wurde das Medikament in den USA als Arzneimittel für ein seltenes Leiden (Orphan Drug) ausgewiesen.

Esbriet wurde von InterMune für den Einsatz in den USA, Europa und anderen Ländern entwickelt. In der Europäischen Union (EU) wurde 2011 die Zulassung in allen 28 EU-Mitgliedstaaten für die Behandlung von Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer IPF erteilt. Seither wurde Esbriet auch in Norwegen, Island und Kanada zugelassen.

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 2013 weltweit über 85 000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Ulrike Engels-Lange
- ŠtěpánKráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

1. Website der United States National Library of Medicine. "Idiopathic Pulmonary Fibrosis" <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/idiopathic-pulmonary-fibrosis>. Zugriff am 7. Oktober 2014
2. Website der National Institutes for Health. "Idiopathic Pulmonary Fibrosis" <http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/ipf/>. Zugriff am 2. Oktober 2014
3. Coalition for Pulmonary Fibrosis. Facts About Idiopathic Pulmonary Fibrosis. <http://www.coalitionforpf.org/facts-about-idiopathic-pulmonary-fibrosis>. Zugriff am 14. August 14.☒
4. Kim DS, et al. Proc AmThorac Soc. 2006;3:285-292.
5. Raghu G, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2011;183:788-824
6. King TE Jr et al., Proc Am Thorac Soc. 2006 ; 4: 285–292.