

Basel, den 2. März 2011

Europäische Kommission hält an Zulassung für Avastin in Kombination mit Paclitaxel als wirksame Behandlungsoption für Frauen mit metastasierendem Brustkrebs fest

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission bestätigt hat, dass Avastin (bevacizumab) in Kombination mit Paclitaxel für Frauen mit metastasierendem Brustkrebs in Europa eine Behandlungsoption bleibt.

Die Entscheidung stützt sich auf Empfehlungen des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) und dessen Aussage, dass überzeugend gezeigt werden konnte, dass Frauen mit metastasierendem Brustkrebs, die Avastin in Kombination mit Paclitaxel erhielten, länger leben ohne dass sich die Krankheit verschlimmert (progressionsfreies Überleben) und dass die Kombination eine wichtige Behandlungsmöglichkeit darstellt.

„Wir freuen uns, dass die Europäische Kommission weiterhin an der Zulassung von Avastin in Kombination mit Paclitaxel festhält,“ so Hal Barron, Leiter Global Development und Chief Medical Officer von Roche.

„Dies ist eine wichtige Nachricht für Tausende von Frauen mit unheilbarem HER2-negativem Brustkrebs in der Europäischen Union.“

Paclitaxel ist das in Europa am häufigsten eingesetzte und auch am häufigsten mit Avastin kombinierte Chemotherapeutikum zur Erstlinienbehandlung von metastasierendem Brustkrebs. Die Europäische Kommission folgte ausserdem einer Empfehlung des CHMP, die Kombination von Avastin mit Docetaxel aus der Zulassung zu streichen.

Die aktualisierte Zulassung gilt ab sofort. Die Änderungen in der europäischen Zulassung für Brustkrebs haben keine Auswirkungen auf die zugelassenen Anwendungen von Avastin bei verschiedenen anderen Krebsarten.

Avastin: Mehr als 5 Jahre Wandel in der Krebsbehandlung

Mit der Erstzulassung in den USA für fortgeschrittenen Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs im Jahr 2004 war Avastin das erste antiangiogen wirkende Krebsmedikament, das für die Behandlung eines grösseren Kreises

von Patienten mit fortgeschrittenem Krebs zur Verfügung stand.

Auch heute noch revolutioniert Avastin die Krebsbehandlung durch nachgewiesene Überlebensvorteile (Gesamtüberleben und/oder progressionsfreies Überleben) bei verschiedenen Tumorarten. Avastin ist in den USA und in Europa zur Behandlung fortgeschrittener Stadien von Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und Nierenkrebs zugelassen. Ausserdem steht Avastin in den USA und mehr als 31 anderen Ländern zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Hirntumor (Glioblastom) zur Verfügung. Avastin ist das einzige verfügbare antiangiogen wirkende Medikament zur Behandlung dieser zahlreichen fortgeschrittenen Krebsarten, die jedes Jahr für über 2,5 Millionen Todesfälle verantwortlich sind.

Avastin hat die antiangiogene Therapie zu einem Grundpfeiler der heutigen Krebsbehandlung gemacht – über eine dreiviertel Million Patienten wurden bislang bereits mit Avastin behandelt. In einem umfassenden klinischen Studienprogramm mit mehr als 500 derzeit laufenden klinischen Prüfungen wird Avastin bei über 50 verschiedenen Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Hirntumoren, Magen- und Eierstockkrebs sowie weitere Krebsarten) und in unterschiedlichen klinischen Situationen (fortgeschrittene oder frühe Krankheitsstadien) untersucht.

Avastin: Wirkungsweise

Bei Avastin handelt es sich um einen Antikörper, welcher den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor VEGF spezifisch bindet und dabei blockiert. VEGF spielt eine zentrale Rolle bei der Tumorangio-genese. Darunter versteht man die Bildung und Aufrechterhaltung von Blutgefässen. Ohne diesen Vorgang kann der Tumor nicht wachsen und nicht in andere Regionen des Körpers streuen (Metastasen bilden). Aufgrund seines gezielten Wirkmechanismus kann Avastin mit einem breiten Spektrum verschiedener Chemotherapien und anderer Krebsbehandlungen effektiv kombiniert werden. Avastin hilft, das Tumorwachstum zu kontrollieren, und verlängert bei einem nur geringen Einfluss auf die chemotherapiebedingten Nebenwirkungen das Überleben.

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/de/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt
- Annette Walz