

Basel, 9. Oktober 2016

Roche-Medikament TECENTRIQ (Atezolizumab) zeigt in Phase-III-Studie bei bestimmter Form von Lungenkrebs signifikanten Überlebensvorteil gegenüber Chemotherapie unabhängig vom PD-L1-Status

- **TECENTRIQ führt zu Überlebensvorteil gegenüber Chemotherapie, auch bei Patienten mit niedriger oder keiner gemessenen PD-L1-Expression**
- **Daten zeigen die Gesamtüberlebensresultate für plattenepitheliale und nicht-plattenepitheliale Formen von Lungenkrebs**
- **Die vollständigen Ergebnisse werden im Presidential Symposium der Jahrestagung der European Society for Medical Oncology (ESMO) vorgestellt**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute auf dem Jahreskongress der European Society of Medical Oncology (ESMO) in Kopenhagen, Dänemark, die Daten der positiven zulassungsrelevanten Phase-III-Studie OAK mit TECENTRIQ® (Atezolizumab) bekannt. Wie die Studie zeigte, führte TECENTRIQ dazu, dass die Patienten im Median 13,8 Monate und damit 4,2 Monate länger als die mit Docetaxel-Chemotherapie behandelten Patienten überlebten (medianes Gesamtüberleben [mOS]: 13,8 vs. 9,6 Monate; HR=0,73, 95%-KI: 0,62-0,87). Die Resultate waren unabhängig von der Höhe der Expression des Biomarkers programmed death-ligand 1 (PD-L1). Die OAK-Studie untersuchte Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC), deren Erkrankung während oder nach einer oder mehreren platinbasierten Chemotherapien (Zweit- und Drittlinie) fortgeschritten war. Die Studie umfasste Patienten mit plattenepithelialen und nicht-plattenepithelialen Formen von Lungenkrebs, unabhängig von ihrem PD-L1-Status. Die Nebenwirkungen entsprachen denjenigen, die in früheren Studien mit TECENTRIQ beobachtet wurden.

„TECENTRIQ ist das erste und einzige Anti-PD-L1-Krebsimmuntherapeutikum, unter dem Patienten mit metastasierendem NSCLC signifikant länger leben als unter Chemotherapie, unabhängig von der Höhe ihrer PD-L1-Expression oder dem histologischen Typ ihrer Erkrankung“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Sogar Patienten mit niedriger oder keiner gemessenen PD-L1-Expression zogen noch einen signifikanten Nutzen aus dem Medikament.“

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat für TECENTRIQ den Status des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy Designation, BTD) für die Behandlung von Patienten mit PD-L1-positivem NSCLC gewährt, deren Erkrankung während oder nach einer platinbasierten Chemotherapie (und geeigneten zielgerichteten Therapie bei EGFR-Mutation-positivem oder ALK-positivem Tumor) fortschreitet. Für das Zulassungsgesuch (Biologics Licence Application, BLA) von Roche zur Therapie von NSCLC wurde zudem die Prüfung im beschleunigten Verfahren mit voraussichtlichem Entscheidungstermin am 19. Oktober 2016 gewährt.

Zurzeit gibt es acht Phase-III-Studien von Roche zur Beurteilung von TECENTRIQ allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten bei Patienten mit frühen und fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs.

Die vollständigen Ergebnisse der OAK-Studie werden auf dem Presidential Symposium in einem Vortrag von Fabrice Barlesi, Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, France (abstract #LBA44), am Sonntag, den 9. Oktober, 16:25 Uhr MEZ vorgestellt.

Primäre Analyse der Studie OAK, einer randomisierten Phase-III-Studie zum Vergleich von Atezolizumab mit Docetaxel in der 2L/3L-Therapie von NSCLC.

Über die OAK-Studie

Bei der OAK-Studie handelt es sich um eine globale, multizentrische, offene, randomisierte und kontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von TECENTRIQ verglichen mit Docetaxel bei 1225 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem NSCLC, deren Erkrankung nach einer vorherigen platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten war. Die primäre Analyse umfasste die ersten 850 randomisierten Patienten. Rund ein Viertel der Patienten (26 Prozent) hatte Plattenepithel-Lungenkrebs. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert für die Behandlung mit TECENTRIQ intravenös in der Dosierung von 1200 mg alle 3 Wochen oder Docetaxel intravenös in der Dosierung von 75 mg/m² alle 3 Wochen bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität oder Fortschreiten der Erkrankung. Koprimary Endpunkte waren das Gesamtüberleben (OS) bei allen randomisierten Patienten (ITT-Population) und in einer PD-L1-selektierten Untergruppe der primären Analysepopulation. Die Resultate der OAK-Studie werden im Folgenden zusammengefasst.

Datentabelle

Resultate des Gesamtüberlebens						
Studiengruppe	ITT <i>(die ersten 850 randomisierten Patienten)</i>		TC 1/2/3 oder IC 1/2/3 <i>(PD-L1-Expression von \geq 1% auf TC oder IC)</i>		TC 0 oder IC 0 <i>(PD-L1-Expression von <1% auf TC und IC)</i>	
Behandlungsgruppe <i>T=TECENTRIQ; D=Docetaxel</i>	T	D	T	D	T	D
n =	425	425	241	222	180	199
Medianes OS (Monate)	13,8	9,6	15,7	10,3	12,6	8,9
HR* (95%-KI)	HR 0,73, 95%-KI: 0,62 - 0,87		HR 0,74, 95%-KI: 0,58 - 0,93;		HR 0,75, 95%-KI: 0,59-0,96	
p-Wert**	$p = 0,0003$		$p = 0,0102$		$p = 0,0215$	
Gesamtüberleben nach Histologie						
Histologie	Nicht-plattenepithelial			Plattenepithelial		
Behandlungsgruppe <i>T=TECENTRIQ; D=Docetaxel</i>	T	D	T	D	T	D
N=	313	315	112	110		
Medianes OS (Monate)	15,6	11,2	8,9	7,7		
Unstratifizierte HR (95%-KI)	HR=0,73, 95%-KI: 0,60–0,89			HR=0,73, 95%-KI: 0,54–0,98		
Auf Sicherheit auswertbare Population, n=1187						
<ul style="list-style-type: none"> Die Nebenwirkungen entsprachen denjenigen, die in früheren Studien mit TECENTRIQ beobachtet wurden. Unter TECENTRIQ traten bei weniger Patienten behandlungsbedingte Nebenwirkungen der Grade 3-4 auf als unter Docetaxel (15% vs. 43%). Nebenwirkungen, die mit TECENTRIQ häufiger auftraten (5% oder mehr), waren Muskel-Skelett-Schmerzen (11% für TECENTRIQ vs. 4% für Docetaxel) und Juckreiz (8% für TECENTRIQ vs. 3% für Docetaxel). Es gab keine Todesfälle im Zusammenhang mit TECENTRIQ und 1 mit Docetaxel. 						
Die demografischen Daten und die Ausgangsmerkmale waren zwischen beiden Gruppen ausgewogen. Die Patienten hatten ein medianes Alter von 64 Jahren und 61% waren Männer. 25% hatten 2 vorherige Therapielinien, und 18% hatten nie geraucht. Der Ausgangswert des ECOG-Leistungsstatus war 0 (37%) oder 1 (63%). Rund 17% der Patienten in der Docetaxel-Gruppe erhielten eine Immuntherapie als Folgetherapie.						

*Unstratifiziert für die Subgruppen TC0 und IC0, stratifiziert für die anderen.

**Stratifizierter Log-Rank p-Wert.

Über nicht-kleinzelligen Lungenkrebs

Lungenkrebs ist weltweit die häufigste Krebstodesursache. Jedes Jahr sterben 1,59 Millionen Menschen an der Erkrankung. Das sind weltweit mehr als 4350 Todesfälle jeden Tag. Lungenkrebs kann grob in zwei Hauptformen eingeteilt werden, nicht-kleinzelligen (NSCLC) und kleinzelligen Lungenkrebs. Das NSCLC ist die häufigste Form der Erkrankung und für rund 85% aller Lungenkrebsfälle verantwortlich.

Über TECENTRIQ (Atezolizumab)

TECENTRIQ ist ein monoklonaler Antikörper, der zielgerichtet an das Protein PD-L1 (*programmed death-ligand 1*, programmierter Zelltod-Ligand 1) bindet, das auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen exprimiert wird. PD-L1 interagiert mit den Proteinen PD-1 und B7.1 auf der Oberfläche von T-Zellen und führt dadurch zur Hemmung der T-Zellen. TECENTRIQ kann diese Wechselwirkung blockieren und so die T-Zellen wieder aktivieren und deren Fähigkeit zur Erkennung und Bekämpfung von Tumorzellen wieder herstellen.

Über personalisierte Krebsimmuntherapie (PCI)

Roche entwickelt seit über 50 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.

Das Ziel der personalisierten Krebsimmuntherapie (PCI) sind Behandlungsmöglichkeiten, die auf die spezifische Immunbiologie des Tumors jedes einzelnen Patienten zugeschnitten sind. Darauf basieren Therapiestrategien, die möglichst vielen Patienten die Chance auf einen hohen Nutzen bieten. Im Falle von TECENTRIQ wird mit dem Biomarker PD-L1 die PD-L1-Expression auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen gemessen und untersucht, wie diese mit dem klinischen Nutzen der Monotherapie oder Kombinationstherapie bei einem breiten Spektrum von Krebsarten zusammenhängt. Das Forschungs- und Entwicklungsprogramm von Roche zur personalisierten Krebsimmuntherapie umfasst mehr als 20 Prüfkandidaten, von denen zehn bereits in klinischen Studien getestet werden.

Die personalisierte Krebsimmuntherapie ist ein wesentliches Element des breiteren Engagements von Roche für die personalisierte Medizin. Unter dem folgenden Link erfahren Sie mehr über die Strategie von Roche in der Krebsimmuntherapie:

http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm

Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2015 weltweit über 91 700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 9,3 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 48,1 Milliarden. 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
- Anja von Treskow