

OCREVUS (Ocrelizumab) fünf-Jahresdaten zeigen, dass ein früher Therapiebeginn bei schubförmiger und primär progredienter multipler Sklerose das Fortschreiten der Erkrankung reduziert

- **Früh mit OCREVUS behandelte Patienten mit schubförmiger MS (RMS), zeigten eine schnellere Reduktion der Krankheitsaktivität und ein verlangsamtes Fortschreiten der Erkrankung als Patienten, die zuvor mit Interferon beta-1 α behandelt wurden**
- **Patienten mit primär progredienter MS (PPMS), die früh mit OCREVUS behandelt wurden, zeigten ein verlangsamtes Fortschreiten der Erkrankung und weniger Einschränkung der Armfunktion als Patienten, die von Placebo wechselten**
- **Langfristige Sicherheitsdaten bestätigen positives Nutzen-Risiko-Profil von OCREVUS sowohl bei RMS als auch bei PPMS**
- **OCREVUS ist in 68 Ländern zugelassen; über 70'000 Patienten wurden weltweit behandelt**

Basel, 10. Oktober 2018 - Wie Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) heute bekannt gab, werden auf dem 34. Kongress des European Committee for the Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS) vom 10. bis 12. Oktober 2018 in Berlin neue Daten zu OCREVUS® (Ocrelizumab) vorgestellt. Fünf-Jahres-Daten der offenen Phase-III-Verlängerungsstudien von OPERA I, OPERA II und ORATORIO zeigen, dass die Wirksamkeit von OCREVUS hinsichtlich wichtiger Messgrössen der Krankheitsaktivität anhält und dass Patienten, die früh mit OCREVUS behandelt wurden, bessere Therapieergebnisse bezüglich des Fortschreitens der Erkrankung hatten als RMS-Patienten, die von Interferon beta-1 α wechselten, oder PPMS-Patienten, die von Placebo wechselten.

«Ab dem Augenblick der Diagnose geht es für Menschen mit MS darum, das Fortschreiten der Erkrankung aufzuhalten. Die neuen Daten zeigen, dass die Wirksamkeit von OCREVUS bei schubförmiger und primär progredienter MS über fünf Jahre anhält, und belegen umfassender als für jedes andere Medikament, dass es das Fortschreiten der Erkrankung bei primär progredienter MS signifikant verlangsamt», erklärt der Leiter des wissenschaftlichen Lenkungsausschusses der OPERA-Studien, Stephen Hauser, Professor für Neurologie an der University of California, San Francisco, und Direktor des UCSF Weill Institute for Neurosciences. «Zudem deuten die Daten darauf hin, dass OCREVUS die Schübe und die im MRT erkennbare Krankheitsaktivität bei Patienten mit schubförmiger MS, die von Interferon beta-1 α wechselten, rasch unterdrückte und dass eine frühere Therapie mit OCREVUS das Fortschreiten der Erkrankung und die Hirnatrophie reduzierte.»

In der offenen Verlängerungsphase der Phase-III-Studien OPERA I und OPERA II hatten Patienten mit RMS unter kontinuierlicher OCREVUS-Therapie über fünf Jahre bessere Ergebnisse bezüglich der Hirnatrophie und des bestätigten Fortschreitens der Erkrankung (CDP) als Patienten, die nach den ersten zwei Behandlungsjahren mit Interferon beta-1 α zu OCREVUS wechselten. Patienten mit RMS, die zwei Jahre früher mit einer OCREVUS-Therapie begannen, hatten nach fünfjähriger Dauerbehandlung einen geringeren Verlust an weisser und kortikaler grauer Hirnsubstanz. Diese Patienten erreichten eine

signifikante und anhaltende Reduktion der CDP nach 24 Wochen, verglichen mit Patienten, die von Interferon beta-1 α wechselten (Progression von 16,1 Prozent vs. 21,3 Prozent nach 5 Jahren, $p=0,014$).

Ausserdem hatten Patienten mit RMS, die nach der kontrollierten Studienphase von Interferon beta-1 α zu OCREVUS wechselten, eine rasche Unterdrückung der Krankheitsaktivität, die als jährliche Schubrate und T1-gewichtete Gadolinium-anreichernde Läsionen (T1-Gd+) sowie neue oder sich vergrößernde T2-Läsionen (N/E T2) gemessen wurde. Der Wechsel zu OCREVUS reduzierte die jährliche Schubrate von 0,2 vor dem Wechsel auf 0,07 nach dreijähriger Behandlung mit OCREVUS. Es kam ausserdem zu einer fast vollständigen Unterdrückung von T1-gewichteten Gadolinium-anreichernden Läsionen (T1-Gd+) von 0,49 Läsionen/Scan unter Interferon beta-1 α auf 0,004 Läsionen/Scan nach dreijähriger Therapie mit OCREVUS. Auch die Anzahl neuer oder sich vergrößernder T2-Läsionen (N/E T2) wurde von 2,58 auf 0,038 Läsionen/Scan reduziert.

PPMS-Patienten, die drei bis fünf Jahre früher mit OCREVUS behandelt wurden, hatten in der offenen Verlängerungsphase der Phase-III-Studie ORATORIO ein geringeres Fortschreiten der Erkrankung, gemessen als CDP nach 24 Wochen. Dieses verringerte sich bei Patienten unter kontinuierlicher Behandlung mit OCREVUS signifikant um 9,6 Prozent, verglichen mit Patienten, die von Placebo wechselten ($p=0,023$). Die fortschreitende Einschränkung der Armfunktion, die mit dem Neun-Löcher-Stifte-Test (9-HPT) gemessen wurde, reduzierte sich bei kontinuierlich mit OCREVUS behandelten Patienten signifikant um 13,4 Prozent, verglichen mit Patienten, die von Placebo wechselten ($p=0,001$).

Auf demECTRIMS-Kongress werden auch Daten der offenen Phase-IIIb-Studie CHORDS zur Beurteilung von OCREVUS bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS (RRMS) vorgestellt, die suboptimal auf eine mindestens sechsmonatige Behandlung mit einer anderen krankheitsmodifizierenden Therapie ansprachen. In einer Zwischenanalyse hatten 59 Prozent der Patienten, die zu OCREVUS wechselten, keinen Schub, keine T1-Gd+-MRT-Aktivität, keine N/E T2-MRT-Aktivität und keine CDP nach 48 Wochen.

Die auf demECTRIMS-Kongress vorgestellten Langzeit-Sicherheitsdaten für 3811 RMS- und PPMS-Patienten sowie 10'919 Patientenjahre unter Behandlung mit OCREVUS in allen klinischen Studien mit OCREVUS bestätigen nach wie vor das positive Nutzen-Risiko-Profil des Medikaments.

Eine Post-hoc-Analyse der ORATORIO-Studie, wonach OCREVUS im Vergleich zu Placebo den Anteil der Patienten mit PPMS ohne Anzeichen einer Progression oder aktiven Erkrankung (NEPAD) erhöhte, wurde am 29. August in den Annals of Neurology <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.25313> veröffentlicht.

OCREVUS ist bereits in 68 Ländern in Nordamerika, Südamerika, im Nahen Osten, Osteuropa sowie in Australien, in der Schweiz und in der Europäischen Union zugelassen. Bis Oktober 2018 wurden über 70'000 Patienten weltweit mit OCREVUS behandelt. Zulassungsgesuche werden zurzeit in mehr als 20 Ländern weltweit von den Gesundheitsbehörden geprüft.

Über OCREVUS (Ocrelizumab)

OCREVUS ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv und gezielt gegen CD20-positive B-Zellen gerichtet ist. CD20-positive B-Zellen sind spezielle Immunzellen, die vermutlich wesentlich zur Schädigung der Myelinscheide (Isolations- und Stützstruktur um Nervenfasern) und der Axone (Nervenzellfortsätze) beitragen. Diese Schädigung der Nervenzellen kann bei Patienten mit multipler Sklerose (MS) zu schwerer Behinderung führen. Wie präklinische Studien gezeigt haben, bindet OCREVUS an CD20-Oberflächenproteine, die auf bestimmten B-Zellen, nicht jedoch auf Stammzellen oder Plasmazellen, exprimiert werden. Deshalb bleiben wichtige Funktionen des Immunsystems erhalten.

OCREVUS wird alle sechs Monate als intravenöse Infusion verabreicht. Die Initialdosis wird in zwei 300 mg - Infusionen im Abstand von zwei Wochen verabreicht. Die nachfolgenden Dosen werden als einzelne Infusionen von 600 mg gegeben.

Über Roche in der Neurowissenschaft

Die Neurowissenschaften sind ein Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung bei Roche. Das Ziel des Unternehmens ist, Behandlungsmöglichkeiten auf der Grundlage der Biologie des Nervensystems zu entwickeln, um das Leben von Patienten mit chronischen und potenziell verheerenden Erkrankungen zu verbessern. Roche hat über ein Dutzend Prüfmedikamente für Krankheiten wie multiple Sklerose, Alzheimer-Krankheit, spinale Muskelatrophie, Parkinson-Krankheit und Autismus in der klinischen Entwicklung.

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. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

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.

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. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zehnte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2017 weltweit rund 94'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2017 investierte Roche CHF 10,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 53,3 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: media.relations@roche.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow