

Basel, den 4. Juni 2011

Daten von Roche zeigen, dass Avastin-basierte Therapie bei Frauen mit rezidivierendem Eierstockkrebs das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung halbierte

Phase-III-Resultate der OCEANS-Studie sind ein weiterer Beleg für den potenziellen Nutzen von Avastin bei Eierstockkrebs

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute die Resultate der OCEANS-Studie bekannt. Dabei handelt es sich um eine Phase-III-Studie zur Beurteilung von Avastin (Bevacizumab) in Kombination mit Chemotherapie (Gemcitabin und Carboplatin) gefolgt von einer Weiterbehandlung mit Avastin allein bei Frauen mit vorbehandeltem (rezidivierendem) platinempfindlichem Eierstockkrebs. Frauen, die Avastin erhielten, zeigten eine 52-prozentige Reduktion des Risikos für das Fortschreiten ihrer Erkrankung (HR = 0,48, $p < 0,0001$), verglichen mit Frauen, die nur mit Chemotherapie behandelt wurden. Die Nebenwirkungen in der OCEANS-Studie entsprachen denjenigen, die in früheren entscheidenden Studien mit Avastin bei verschiedenen Tumorarten beobachtet wurden.

Diese Resultate wurden heute im Rahmen eines Pressegesprächs auf der 47. Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology vorgestellt. Die vollständigen Ergebnisse werden in der ASCO-Sitzung „Gynecologic Cancer“ von Dr. Carol Aghajanian, Leiterin der Abteilung für gynäkologische Onkologie des Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York, und leitende Prüffärztin der OCEANS-Studie, vorgestellt (Abstract LBA5007, 4. Juni, 16:15 Uhr).

„Frauen mit rezidivierendem Eierstockkrebs benötigen neue Behandlungsmöglichkeiten, und es ist daher ein bedeutender Fortschritt, das Risiko der Krankheitsprogression bei dieser unheilbaren Krebsart zu halbieren,“ so Hal Barron, Leiter Globale Entwicklung und Chief Medical Officer von Roche. „Diese Daten sind ein weiterer Beleg für den potenziellen Nutzen von Avastin bei dieser Erkrankung. Sie bestätigen zwei frühere klinische Phase-III-Studien bei Frauen mit neu diagnostiziertem Eierstockkrebs.“

In der OCEANS-Studie zeigten sich bei Frauen mit rezidivierendem, platinempfindlichem Eierstockkrebs, die Avastin in Kombination mit Chemotherapie gefolgt von einer Weiterbehandlung mit Avastin allein bis

zur Krankheitsprogression erhielten, die folgenden Resultate:

- Ein medianes progressionsfreies Überleben (PFS, die Zeit, in der die Erkrankung nicht weiter fortschreitet) von 12,4 Monaten verglichen mit 8,4 Monaten bei Frauen, die nur eine Chemotherapie erhielten;
- Das Schrumpfen des Tumors (Gesamtansprechrates) bei 79 Prozent der Frauen, die die Avastin-basierte Therapie erhielten, verglichen mit 57 Prozent der Frauen, die nur eine Chemotherapie erhielten.

Nebenwirkungen (Grad 3-5), die im Avastin-Arm häufiger auftraten als unter Chemotherapie allein, waren Hypertonie (erhöhter Blutdruck; 17 Prozent vs. <1 Prozent), Proteinurie (erhöhter Eiweissgehalt im Urin; 9 Prozent vs. 1 Prozent) und Blutungen, die nicht im Zentralnervensystem auftreten (6 Prozent vs. 1 Prozent). Bemerkenswerterweise wurden während des Nachbeobachtungszeitraums der Studie keine gastrointestinalen Perforationen (Loch im Magen oder Darm) beobachtet.

Über die OCEANS-Studie

Bei der OCEANS-Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie an 484 Frauen mit platinempfindlichem, rezidivierendem Eierstockkrebs mit primärem Befall des Bauchfells oder der Eileiter. Die Frauen hatten vor Aufnahme in die Studie nicht mehr als eine Therapie erhalten. Die Studie beurteilte Avastin (15 mg/kg alle drei Wochen) in Kombination mit Carboplatin- und Gemcitabin-Chemotherapie, gefolgt von Avastin allein bis zur Krankheitsprogression oder untragbaren Toxizität, verglichen mit Placebo in Kombination mit Carboplatin- und Gemcitabin-Chemotherapie, gefolgt von Placebo allein. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben. Als sekundäre Endpunkte wurden in der Studie das Gesamtüberleben, das objektive Ansprechen, die Ansprechdauer und das Sicherheitsprofil untersucht.

Über Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist die achthäufigste Krebsart bei Frauen und die siebthäufigste Krebstodesursache bei Frauen weltweit. Jedes Jahr wird bei über 220'000 Frauen auf der ganzen Welt ein Eierstockkrebs diagnostiziert, und rund 140'000 Betroffene sterben an der Erkrankung.¹ Eine tragende Säule der Behandlung ist, den grösstmöglichen Teil des Tumors zu entfernen; bei den meisten Patienten wird die Erkrankung jedoch erst im Spätstadium diagnostiziert (wenn der Tumor bereits relativ gross ist oder gestreut hat), weshalb sie eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Bei Eierstockkrebs sind hohe Konzentrationen des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) vorhanden. Dieses Protein steht mit dem Wachstum und der Streuung von Tumoren in Verbindung. Studien haben einen Zusammenhang zwischen einer hohen Konzentration von VEGF und der Entwicklung eines Aszites (vermehrte Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle), dem Fortschreiten der Erkrankung und einer schlechteren Prognose bei Frauen mit Eierstockkrebs gezeigt. Avastin greift zielgerichtet am VEGF an.

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 25 anderen Ländern zur Behandlung von Patienten mit Glioblastom (eine bestimmte Art von Hirntumor) 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 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 Tumorangiogenese. 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/media/media_backgroundunder/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

Literatur:

¹ WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008