

Basel, den 19. September 2011

Roche stellt auf Europäischem Krebskongress Daten zu neuen Therapieansätzen bei Brust-, Haut- und Lungenkrebs vor

Rasch wachsendes Verständnis über Krankheitsmechanismen und personalisierte Therapieansätze für Menschen mit Tumorerkrankungen

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) kündigte heute die Vorstellung vielversprechender Daten sowohl über laufende Studien als auch bereits zugelassene Therapien auf dem European Multidisciplinary Cancer Congress 2011 in Stockholm vom 23.-27. September 2011 an. Neben wichtigen neuen Daten zu dem in der klinischen Prüfung befindlichen Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Trastuzumab-Emtansine (T-DM1) in HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs werden auch zulassungsrelevante Daten zu Vismodegib, einem Prüfmedikament, das gezielt in einen spezifischen Signalweg bei fortgeschrittenem Hautkrebs eingreift, vorgestellt.

„Die Daten zeugen von unserem langjährigen Engagement, Signalwege von Tumoren besser zu verstehen, diese zielgerichtet zu unterbrechen und Therapieansätze zu personalisieren,“ so Hal Barron, Chief Medical Officer und Leiter der globalen Produktentwicklung. „Diese Fortschritte bei der Therapie unheilbarer Erkrankungen ermutigen uns, auch weiterhin neue und bessere Medikamente für Menschen mit Krebs zu entwickeln.“

Die wichtigsten Studienergebnisse, die auf dem Kongress vorgestellt werden:

- **Trastuzumab-Emtansine:** Daten einer Phase-II-Studie zum Vergleich von Trastuzumab-Emtansine mit Herceptin plus Chemotherapie bei Patienten mit nicht vorbehandeltem HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs. Trastuzumab-Emtansine ist ein in der klinischen Prüfung befindliches Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC). Zum ersten Mal werden nun Daten zum progressionsfreien Überleben aus einer randomisierten Studie mit Trastuzumab-Emtansine vorgestellt. Diese Resultate wurden für das offizielle Kongress-Presseprogramm ausgewählt.
- **Vismodegib:** Resultate der zulassungsrelevanten Studie ERIVANCE bei Patienten mit fortgeschrittenem Stadium einer bestimmten Form von Hautkrebs, die als Basalzellkarzinom (BCC) bezeichnet wird,

werden präsentiert. Der primäre Endpunkt der Studie war die Gesamtansprechrates (Schrumpfen des Tumors und Abheilung sichtbarer Hautveränderungen). Diese Daten werden auf dem ersten Präsidentensymposium des Kongresses am Samstagnachmittag als bester Abstract ausgezeichnet.

- **Avastin bei Lungenkrebs:** Erstmals werden Daten einer neuen Phase-III-Studie (AVAPERL) zur Beurteilung von Avastin in Kombination mit Pemetrexed-Chemotherapie bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) vorgestellt. Die Studie untersuchte als primären Endpunkt, wie lange Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten (progressionsfreies Überleben, PFS).
- **Zelboraf (Vemurafenib):** Aktualisierte Daten der Phase-I und Phase-III (BRIM3) Studien mit Zelboraf bei BRAF-V600E-mutationspositivem metastasierendem Melanom werden vorgestellt. Neue Top Line Phase-I-Resultate zeigen längerfristige Gesamtüberlebensdaten, einschliesslich der Zweijahres-Überlebensrate.
- **Biomarker für Avastin (Bevacizumab):** Seit über einem Jahrzehnt wird intensiv nach einem Biomarker geforscht, um vorhersagen zu können, welche Patienten stärker von einer Avastin-Therapie profitieren könnten. Über 100 in Frage kommende Marker sind in mehr als 20 klinischen Phase-III-Studien mit Avastin bei 7 Krebsarten untersucht worden. Dabei hat sich in vorläufigen Daten bei bestimmten Krebsarten VEGF-A als bester Kandidat herausgestellt und wird nun weiter erforscht. Auf dem Kongress werden Daten über VEGF-A in mehreren Indikationen, einschliesslich fortgeschrittener Brust-, Bauchspeicheldrüsen- und Lungenkrebs, sowie Daten für weitere Markerkandidaten aus dem laufenden Biomarker-Programm vorgestellt.

Die wichtigsten Informationen über die Abstracts:

- **Trastuzumab-Emtansine (T-DM1)**
Trastuzumab emtansine (T-DM1) vs. trastuzumab plus docetaxel (H+T) in previously-untreated HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): primary results of a randomised, multicentre, open-label Phase II Study (TDM4450g/BO21976) (Abstract 5001). Pressegespräch am Samstag, 24. September, 08:00 MEZ, unter Embargo bis Sonntag, 25. September, 00:01 CET; Vortrag Breast Cancer, Early & Advanced Disease, Sonntag, 25. September, 09:10 MEZ, Halle A1.
- **Vismodegib**
BEST ABSTRACT: A pivotal multicentre trial evaluating efficacy and safety of the Hedgehog pathway inhibitor (HPI) vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (BCC) (Abstract 1BA).

Presidential Session I: Best and Late Breaking Abstracts, Samstag, 24. September, 14:15 MEZ, Halle A1.

- **Zelboraf (Vemurafenib)**

LATE BREAKING ABSTRACT: Vemurafenib improves overall survival compared to dacarbazine in advanced BRAFV600E-mutated melanoma: updated survival results from a Phase III randomised, open-label, multicentre trial (Abstract 28LBA). Vortrag Melanoma and Skin Cancer, Samstag, 24. September, 13:00 MEZ, Halle T1.

- **Avastin Avaperl**

LATE BREAKING ABSTRACT: AVAPERL (MO22089): Final efficacy outcomes for patients (pts) with advanced non-squamous non-small cell lung cancer (nsNSCLC) randomised to continuation maintenance (mtc) with bevacizumab (bev) or bev+pemetrexed (pem) after first-line (1L) bev-cisplatin (cis)-pem treatment (Tx) (Abstract 34LBA). Vortrag Lung Cancer - Early and Metastatic, Samstag, 24. September, 13:45 MEZ, Halle C5.

- **Wichtigster Abstract zu Avastin-Biomarkern**

Evaluation of plasma VEGFA as a potential predictive pan-tumour biomarker for bevacizumab (Abstract 804). Vortrag Personalized Medicine, Sonntag, 25. September, 09:55 MEZ, Victoria Hall.

Über Trastuzumab-Emtansine

Trastuzumab-Emtansine (der internationale Freiname für T-DM1) ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das für die Behandlung von HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs erforscht wird. Es soll die HER2-Signalgebung unterdrücken und das Chemotherapeutikum DM1 direkt in HER2-positive Krebszellen einbringen. Der Antikörper (Trastuzumab) bindet an die HER2-positiven Krebszellen, und man geht davon aus, dass er die außer Kontrolle geratenen Signale blockiert, die beim Krebswachstum eine wichtige Rolle spielen. Ausserdem nimmt man an, dass der Antikörper das Immunsystem des Körpers dazu anregt, die Krebszellen anzugreifen. Wenn Trastuzumab-Emtansine in die Krebszellen aufgenommen wird, soll es diese durch Freisetzung des zelltötenden DM1 zerstören. Trastuzumab-Emtansine besteht aus Trastuzumab und dem Chemotherapeutikum DM1, die durch einen stabilen Linker miteinander verknüpft sind. Dieser sorgt dafür, dass Trastuzumab-Emtansine als Ganzes zu den spezifischen Krebszellen gelangt.

Über Vismodegib

Vismodegib ist ein oral anwendbares Prüfmedikament, das zielgerichtet an dem grundlegenden molekularen Mechanismus des Basalzellkarzinoms angreift. Eine pathologisch überaktive Signalgebung in einem Signalweg für das Zellwachstum, dem sogenannten Hedgehog-Signalweg, spielt bei mehr als 90 Prozent aller Basalzellkarzinome eine Rolle. Vismodegib unterdrückt selektiv diese überaktive Signalgebung im

Hedgehog-Signalweg. Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom (aBCC) haben metastasierende oder lokal fortgeschrittene Läsionen, bei denen eine Operation nicht in Frage kommt.

Über Zelboraf

Zelboraf ist ein oral anwendbarer kleinmolekularer Kinasehemmer, der selektiv eine krebsfördernde mutierte Form des BRAF-Proteins hemmt. Das Medikament wurde zusammen mit einem diagnostischen Begleittest, dem cobas 4800 BRAF V600 Mutationstest, im August 2011 von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) für die Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom mit der BRAF-V600E-Mutation zugelassen. Die Anwendung von Zelboraf wird nicht empfohlen bei Melanom-Patienten, bei denen die BRAF-V600E-Mutation fehlt. Roche hat die Zulassung für Zelboraf auch in der EU, der Schweiz, in Australien, Neuseeland, Brasilien, Indien, Mexiko und Kanada beantragt. Während Roche die Zulassung von Zelboraf auch in anderen Ländern beantragt, steht Patienten mit vorbehandeltem oder unbehandeltem BRAF-V600-mutationspositivem metastasierendem Melanom ein weltweites erweitertes Zugangsprogramm (Expanded Access Programme, EAP) zur Verfügung.

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 32 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 laufenden klinischen Prüfungen wird die Anwendung von Avastin bei

über 50 Tumorarten (darunter Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs, Brustkrebs, nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Hirntumoren, Magenkrebs, Eierstockkrebs und weitere Krebsarten) und in unterschiedlichen klinischen Situationen (fortgeschrittene oder frühe Krankheitsstadien) untersucht.

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.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

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