

Basel, 30. Mai 2015

Roche-Medikament Gazyva/Gazyvaro verlängerte das Überleben von Patienten mit refraktärem, indolentem Non-Hodgkin-Lymphom ohne ein Fortschreiten ihrer Erkrankung

- **GADOLIN ist die zweite positive Phase-III-Studie des klinischen Entwicklungsprogramms mit Gazyva/Gazyvaro**
- **Roche wird die Daten der GADOLIN-Studie zur Prüfung der Genehmigung bei Zulassungsbehörden in den USA, in Europa und anderen Ländern weltweit einreichen**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute die Resultate der Phase-III-Studie GADOLIN bekannt. Diese zeigen, dass Gazyva®/Gazyvaro® (Obinutuzumab) kombiniert mit Bendamustin, gefolgt von Gazyva/Gazyvaro allein, einen signifikanten therapeutischen Nutzen hatte für Patienten mit indolentem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL), welches auf eine Behandlung auf Basis von MabThera®/Rituxan® (Rituximab) nicht anspricht. In der Studie reduzierte Gazyva/Gazyvaro plus Bendamustin, gefolgt von Gazyva/Gazyvaro allein, das Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung oder den Tod (progressionsfreies Überleben, PFS) um 45 Prozent (HR=0,55, p=0,0001), verglichen mit Bendamustin allein. Die Studie wurde aufgrund des hohen therapeutischen Nutzens in der Gazyva/Gazyvaro-Gruppe verglichen mit der Bendamustin-Gruppe vor der im Prüfplan festgelegten Abschlussanalyse gestoppt. Es wurden keine unerwarteten Sicherheitssignale mit Gazyva/Gazyvaro beobachtet.

„Bei manchen Patienten mit indolentem Non-Hodgkin-Lymphom ist die Erkrankung leider resistent gegen eine Standardtherapie auf Basis von MabThera/Rituxan. Wir freuen uns über diese neuen Daten, die zeigen, dass Gazyva/Gazyvaro diesen Patienten, die nur wenige Behandlungsmöglichkeiten haben, helfen könnte,“ so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche.

Die neuesten Daten der GADOLIN-Studie erscheinen im offiziellen Presseprogramm der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago am Samstag, den 30. Mai 2015, um 8.00 Uhr Ortszeit. Die Daten werden anschliessend auf dem 51. Jahreskongress der ASCO von Dr. Laurie Sehn, MD, British Columbia

Cancer Agency/University of British Columbia (Abstract Nr. LBA8502, 1. Juni um 9.45 Uhr Ortszeit) und danach auf dem 20. Jahreskongress der European Hematology Association (EHA) sowie auf der 13. International Conference on Malignant Lymphoma (ICML) im Juni 2015 vorgestellt.

Die Daten dieser zulassungsentscheidenden Studie werden bei der FDA (Food and Drug Administration) in den USA, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und Gesundheitshörden in weiteren Ländern weltweit zur Prüfung der Zulassung eingereicht.

Über die GADOLIN-Studie

Bei GADOLIN handelt es sich um eine offene, multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie mit zwei Gruppen zur Beurteilung von Gazyva/Gazyvaro kombiniert mit Bendamustin gefolgt von Gazyva/Gazyvaro allein für bis zu zwei Jahre, verglichen mit Bendamustin allein. Die Studie umfasst 413 Patienten mit indolentem NHL, deren Erkrankung während oder innerhalb von sechs Monaten nach einer vorherigen Therapie auf Basis von MabThera/Rituxan weiter fortschritt. Primärer Endpunkt der Studie ist das von einem unabhängigen Überprüfungsgremium beurteilte progressionsfreie Überleben (PFS). Sekundäre Endpunkte sind das vom Prüfarzt beurteilte PFS, die Ansprechrate (RR), das beste Ansprechen und das Gesamtüberleben (OS).

Die auf dem ASCO-Kongress vorgestellten Resultate zeigen:

- Das vom unabhängigen Prüfungsgremium beurteilte mediane PFS wurde in der Gazyva/Gazyvaro-basierten Behandlungsgruppe nicht erreicht und betrug 14,9 Monate mit Bendamustin allein (HR=0,55, p=0,0001).
- Das von den Prüfarzten beurteilte mediane PFS war mit der Gazyva/Gazyvaro-basierten Therapie mehr als doppelt so lang wie mit Bendamustin allein (29,2 Monate gegenüber 14,0 Monaten, HR=0,52 p<0,0001).
- In der Gazyva/Gazyvaro-basierten Behandlungsgruppe wurden keine unerwarteten Sicherheitssignale beobachtet. Nebenwirkungen des Grades 3-4, die bei mindestens zwei Prozent der Patienten in der mit Gazyva/Gazyvaro oder in der mit Bendamustin allein behandelten Gruppe auftraten, waren niedrige Zahl der weissen Blutkörperchen (33% bzw. 26,3%), niedrige Zahl der Blutplättchen (10,8% bzw. 16,2%), infusionsbedingte Reaktionen (10,8% bzw. 5,6%), niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (7,7% bzw. 10,1%), niedrige Zahl der weissen Blutkörperchen mit Fieber (4,6% bzw. 3,5%), Übelkeit (1% bzw. 3%), Müdigkeit (1,5% bzw. 2,5%), Durchfall (1% bzw. 2,5%), Erbrechen (2,1% bzw. 1%).

Über Gazyva/Gazyvaro (Obinutuzumab)

Gazyva/Gazyvaro ist ein speziell entwickelter monoklonaler Antikörper, der gezielt an das Protein CD20 bindet, das nur auf der Oberfläche von B-Zellen vorkommt. Gazyva/Gazyvaro bekämpft und zerstört diese Zielzellen sowohl direkt als auch im Zusammenwirken mit dem körpereigenen Immunsystem.

Gazyva/Gazyvaro ist zurzeit in über 50 Ländern in Kombination mit Chlorambucil für Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie zugelassen. Die Zulassung stützte sich auf die CLL11-Studie, die signifikante Verbesserungen mit Gazyva/Gazyvaro plus Chlorambucil in mehreren klinischen Endpunkten wie progressionsfreies Überleben (PFS), Gesamtansprechrate (ORR), komplette Remissionsrate (CR) und minimale Resterkrankung (MRD) im direkten Vergleich mit MabThera/Rituxan plus Chlorambucil zeigte.

Gazyva wird in der EU und in der Schweiz unter dem Handelsnamen Gazyvaro vermarktet.

Gazyva/Gazyvaro wird in einem breit angelegten klinischen Studienprogramm einschliesslich der Phase-III-Studien GOYA und GALLIUM geprüft. GOYA vergleicht Gazyva/Gazyvaro direkt mit MabThera/Rituxan, kombiniert mit Chemotherapie bei der Erstlinientherapie des diffus grosszelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL). GALLIUM vergleicht Gazyva/Gazyvaro direkt mit MabThera/Rituxan plus Chemotherapie in der Erstlinientherapie des indolenten NHL. Weitere Kombinationsstudien zur Prüfung von Gazyva/Gazyvaro mit anderen bereits zugelassenen Medikamenten oder Prüfmedikamenten, einschliesslich Krebsimmuntherapeutika und kleinmolekularen Hemmstoffen, bei verschiedenen Formen von Blutkrebs sind geplant oder bereits im Gang.

Über das Non-Hodgkin-Lymphom

Es gibt zwei Hauptformen von Lymphomen: Hodgkin-Lymphom und Non-Hodgkin-Lymphom (NHL). Non-Hodgkin-Lymphome machen ca. 85 Prozent aller diagnostizierten Lymphome aus. Jedes Jahr sterben rund 200 000 Patienten weltweit an einem NHL, und alle 90 Sekunden wird eine Neuerkrankung diagnostiziert.¹

Es gibt mehr als 60 verschiedene Formen von NHL, die in zwei Hauptgruppen eingeteilt werden, und zwar aggressive und indolente (langsam wachsende) Non-Hodgkin-Lymphome. Die häufigste Form des indolenten NHL, das folliculäre Lymphom (FL), findet sich bei rund 25 Prozent aller Patienten mit NHL.²

Die meisten Fälle von NHL gehen von den B-Lymphozyten aus. Diese Zellen des körpereigenen Immunsystems schützen den Körper vor Infektionen. Ein B-Zell-Lymphom entsteht, wenn sich aus diesen Zellen Krebszellen entwickeln, die sich unkontrolliert vermehren und im Lymphsystem wie z.B. in Lymphknoten, im Lymphgewebe oder in der Milz ansammeln.

Über Roche in der Hämatologie

Roche entwickelt seit über 20 Jahren Medikamente, die neue Behandlungsmassstäbe in der Hämatologie setzen. Heute investieren wir mehr als je zuvor in unser Bestreben, innovative Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Erkrankungen des Blutes zu entwickeln. Neben den bereits zugelassenen Medikamenten MabThera/Rituxan und Gazyva/Gazyvaro hat Roche weitere Prüfmedikamente für die Behandlung von Blutkrebs in der Entwicklung, darunter ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat gegen CD79b (RG7596/Polatuzumab-Vedotin), ein kleinmolekularer Antagonist von MDM2 (RG7112) und in Zusammenarbeit mit AbbVie einen kleinmolekularen BCL-2-Hemmer (Venetoclax/RG7601/GDC-0199/ABT-199). Das Engagement von Roche in der Hämatologie geht jedoch über die hämatologische Onkologie hinaus, wie die Entwicklung des Prüfmedikaments ACE910 für die Behandlung der Hämophilie A zeigt.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen im forschungsorientierten Gesundheitswesen. Es vereint die Stärken der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics und entwickelt als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen differenzierte Medikamente für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurowissenschaften. Roche ist auch der weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der *In-vitro*-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind Ziel der Personalisierten Medizin, eines zentralen strategischen Ansatzes von Roche. Seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1896 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen 28 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2014 weltweit über 88 500 Mitarbeitende, investierte 8,9 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 47,5 Milliarden Schweizer Franken.

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
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Literatur

1. Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Verfügbar unter: <http://globocan.iarc.fr> (abgerufen am 21/05/2015).
2. Salles, GA. Clinical features, prognosis and treatment of follicular lymphoma. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2007: 216–225.