

Basel, 28. März 2014

## **Neue zeitsparende subkutane Darreichungsform des Roche-Medikaments MabThera in Europa für die Behandlung von häufigen Formen von Non-Hodgkin-Lymphom zugelassen**

**MabThera SC ermöglicht Patienten schnellere Behandlung und den Gesundheitssystemen wertvolle Zeitersparnis**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission eine neue injizierbare (subkutane) Darreichungsform von MabThera (Rituximab) für die Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom und diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom zugelassen hat. Dies ist die zweite europäische Zulassung einer neuartigen subkutanen Darreichungsform eines Roche-Krebsmedikaments nach der Zulassung von Herceptin SC im September 2013.

„Unser Ziel ist, das Leben der Patienten stets weiter zu verbessern, und wir freuen uns daher, dass MabThera SC für die Behandlung von häufigen Formen des Non-Hodgkin-Lymphoms zugelassen wurde“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Im Vergleich mit der etwa 2½-stündigen Infusionsdauer bei intravenös angewendetem MabThera wird die schnellere fünfminütige Verabreichung die Behandlung für die Patienten und das medizinische Fachpersonal wesentlich verbessern.“

Die europäische Zulassung stützt sich hauptsächlich auf Daten der Studie SABRINA, die vor kurzem in *Lancet Oncology*<sup>i</sup> veröffentlicht wurden.

Roche wird im Laufe dieses Jahres mit der Einführung von MabThera SC in etlichen europäischen Märkten starten.

### **Über MabThera**

MabThera ist ein therapeutischer monoklonaler Antikörper, der an ein bestimmtes Protein – das CD20-Antigen – auf der Oberfläche normaler und bösartiger B-Zellen bindet. Dadurch mobilisiert MabThera die

körper eigene Immunabwehr, um die markierten B-Zellen anzugreifen und abzutöten. Den Stammzellen (Vorläuferzellen der B-Zellen) im Knochenmark fehlt das CD20-Antigen, so dass sich nach der Behandlung erneut gesunde B-Zellen bilden können und ihre Konzentration innerhalb weniger Monate wieder im Normalbereich liegt.

MabThera (Rituxan in den USA, Japan und Kanada) wurde von Biogen Idec entdeckt und 1997 von der FDA in den USA für die Behandlung von rezidivierendem indolentem Non-Hodgkin-Lymphom NHL zugelassen. Es war das erste zielgerichtete Krebsmedikament, das von der FDA zugelassen wurde. Im Juni 1998 wurde MabThera in der EU zugelassen. Seither haben über 2,7 Millionen Patienten mit Blutkrebskrankungen eine Therapie mit MabThera erhalten. Die Wirksamkeit und Sicherheit von MabThera wird seit über 15 Jahren in mehr als 300 klinischen Phase-II/III-Studien dokumentiert. MabThera ist zur Behandlung verschiedener Formen von Blutkrebs zugelassen, und zwar für bestimmte Arten von Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und für chronische lymphatische Leukämie (CLL). Auch bei anderen Arten von Blutkrebs und Erkrankungen, bei denen CD20-positive Zellen vermutlich eine wichtige Rolle spielen, wird MabThera weiter erforscht.

MabThera ist in den USA, Japan und Kanada als Rituxan bekannt. In den USA wird Rituxan von Genentech, einem Mitglied der Roche-Gruppe, und Biogen Idec gemeinsam vermarktet. In den übrigen Ländern vertreibt Roche das Medikament unter dem Namen MabThera, ausser in Japan, wo MabThera von Chugai und Zenyaku Kogyo Co. Ltd. gemeinsam vermarktet wird.

### **Über das Non-Hodgkin-Lymphom**

Lymphome werden in die zwei Hauptformen Hodgkin-Lymphome und Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) eingeteilt.

Non-Hodgkin-Lymphome machen rund 85% aller diagnostizierten Lymphome aus.<sup>ii</sup> 2012 starben etwa 200 000 Menschen weltweit an einem NHL.<sup>iii</sup>

Lymphome sind Krebserkrankungen des lymphatischen Systems, das aus den Lymphgefäßen, Lymphknoten und weiteren Lymphorganen besteht. Das Lymphsystem reguliert den Flüssigkeitshaushalt im Gewebe und schützt als Teil des Immunsystems den Körper vor Infektionskrankheiten. Ein Lymphom entwickelt sich, wenn weisse Blutkörperchen (gewöhnlich B-Lymphozyten) in der Lymphflüssigkeit zu Krebszellen werden, sich unkontrolliert vermehren und in den Lymphknoten und anderen Lymphgeweben wie der Milz ansammeln. Einige dieser Zellen verteilen sich über den Blutkreislauf im ganzen Körper und beeinträchtigen die Bildung gesunder Blutzellen.

## **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 Blutkrebs zu entwickeln.

Neben MabThera und Gazyva hat Roche weitere potenzielle Medikamente 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 ein kleines Molekül als BCL-2-Hemmer (RG7601/GDC-0199/ABT-199).

## **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, einem zentralen strategischen Ansatz 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 24 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Chemotherapeutika.

Die Roche-Gruppe beschäftigte 2013 weltweit über 85'000 Mitarbeitende, investierte 8,7 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 46,8 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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

## Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Silvia Dobry
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

---

<sup>i</sup> Davies, A. et al. (2014) Pharmacokinetics and safety of subcutaneous rituximab in follicular lymphoma (SABRINA): stage 1 analysis of a randomised phase 3 study *The Lancet Oncology*, Early Online Publication, 10. Februar 2014  
doi:10.1016/S1470-2045(14)70005-1

<sup>ii</sup> Globocan (2012) Table by cancers. Worldwide incidence of cancers in males and females.  
<http://globocan.iarc.fr/> (URL aufgerufen am 3.03.14).

<sup>iii</sup> Globocan (2012) Cancer Incidence and Mortality Worldwide. World, non-Hodgkin lymphoma, 2010. (URL aufgerufen am 18.09.13). [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx) (URL aufgerufen am 03.03.14).