

Basel, den 23. Mai 2014

## **CHMP empfiehlt EU-Zulassung für Gazyvaro von Roche zur Therapie von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie**

- **In der entscheidenden Phase-III-Studie CLL11 hat die Behandlung mit Gazyvaro (Obinutuzumab) plus Chlorambucil das Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung oder den Tod signifikant um 86% reduziert und die Überlebenszeit von nicht vorbehandelten CLL-Patienten verlängert, verglichen mit Patienten, die nur mit Chlorambucil allein behandelt wurden**
- **Verglichen mit MabThera® plus Chlorambucil reduzierte Gazyvaro plus Chlorambucil das Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung oder den Tod signifikant um 61%**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Kommission empfohlen hat, für Gazyvaro in Kombination mit Chlorambucil zur Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die aufgrund von Begleiterkrankungen nicht für eine bestimmte Form von Chemotherapie (Fludarabin in voller Dosis) in Frage kommen, die EU-Zulassung zu erteilen. Gazyvaro wird in den USA und in den übrigen Ländern als Gazyva vermarktet.

„Es freut uns sehr, dass der CHMP die Beweiskraft der Daten für Gazyvaro in der CLL11-Studie anerkannt hat“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche.

„Rund die Hälfte der Patienten mit CLL leiden typischerweise an Begleiterkrankungen, weshalb eine Behandlung auf Basis der vollen Dosis von Fludarabin für sie nicht geeignet ist. Wir freuen uns, dass wir unserem Ziel, Gazyvaro als neue Basis für die Behandlung dieser Erkrankung zur Verfügung zu stellen, einen Schritt näher gekommen sind.“

Das Gutachten des CHMP stützt sich hauptsächlich auf Daten der Phase-III-Studie CLL11, die in enger Zusammenarbeit mit der Deutschen CLL Studiengruppe durchgeführt wurde. Diese Studie zeigte, dass Gazyvaro plus Chlorambucil die Kriterien des primären Studienendpunktes erfüllte und die Zeit, während der die Erkrankung nicht weiter fortschreitet (progressionsfreies Überleben, PFS), signifikant verlängerte, verglichen mit Chlorambucil allein und verglichen mit MabThera® (Rituximab) plus Chlorambucil. Zudem

verbesserte Gazyvaro plus Chlorambucil die Tiefe der Remissionen, die als minimale Resterkrankung (MRD) gemessen wurde. Gazyvaro plus Chlorambucil verlängerte ausserdem die Überlebenszeit von nicht vorbehandelten Patienten mit CLL, verglichen mit Patienten, die nur mit Chlorambucil behandelt wurden. Die Daten der Studie wurden kürzlich im *New England Journal of Medicine*<sup>i</sup> veröffentlicht.

Roche erwartet in den kommenden Monaten eine endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission.

### **Über chronische lymphatische Leukämie**

Chronische lymphatische Leukämie ist die häufigste Form von Leukämie in der westlichen Welt. Jedes Jahr ist CLL für rund 10'000 Todesfälle in ganz Europa verantwortlich.<sup>ii,iii</sup>

### **Über Gazyvaro**

Gazyvaro, das in den USA und in den übrigen Ländern als Gazyva vermarktet wird, ist ein neuer monoklonaler Antikörper, der an das Protein CD20 bindet, das nur auf der Oberfläche von B-Zellen vorkommt. Der Antikörper bekämpft diese Zielzellen sowohl direkt als auch im Zusammenwirken mit dem körpereigenen Immunsystem.

Gazyvaro wurde von der Roche Glycart AG entdeckt, die heute als Roche Innovation Center Zürich firmiert und zur Abteilung Pharma Research and Early Development von Roche gehört. In den USA wurde Gazyva im November 2013 in Kombination mit Chlorambucil für die Therapie von Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie zugelassen. Gazyvaro wird weltweit auch in einem breit angelegten klinischen Studienprogramm geprüft. Dazu gehören mehrere Phase-III-Studien, in denen Gazyvaro direkt mit MabThera/Rituxan® bei indolentem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und diffusum grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) verglichen wird.

### **Über die CLL11-Studie**

Bei CLL11 handelt es sich um eine in enger Zusammenarbeit mit der Deutschen CLL Studiengruppe durchgeführte multizentrische, offene, randomisierte, dreiarmlige Phase-III-Studie zur Untersuchung des Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils von Gazyvaro plus Chlorambucil, MabThera/Rituxan plus Chlorambucil und Chlorambucil allein bei 781 behandlungsbedürftigen nicht vorbehandelten Patienten mit CLL und Begleiterkrankungen. In Stufe 1 der Studie (589 Patienten) wurde Gazyvaro plus Chlorambucil sowie MabThera/Rituxan plus Chlorambucil jeweils mit Chlorambucil allein verglichen. In der Stufe 2 (663 Patienten) wurde Gazyvaro plus Chlorambucil direkt mit MabThera/Rituxan plus Chlorambucil verglichen.

Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS). Sekundäre Endpunkte waren: Gesamtansprechrage (ORR), Gesamtüberleben (OS), krankheitsfreies Überleben (DFS), minimale Resterkrankung (MRD) und Sicherheitsprofil.

### **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 Gazyvaro 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 Geschäfte 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 die 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
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

## Literatur

---

<sup>i</sup> N Engl J Med 2014; 370:1101-1110 March 20, 2014 DOI: 10.1056/NEJMoa1313984

<sup>ii</sup> Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer. 2013 Apr;49(6):1374-403. doi: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.

<sup>iii</sup> American Cancer Society. (2014) *Cancer Facts and Figures 2014*. Retrieved from <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/webcontent/acspc-042151.pdf>