

Basel, 6. Juni 2016

Phase-III-Studie zeigt, dass Actemra/RoActemra von Roche die steroidfreie Remission bei Patienten mit Riesenzellarteriitis aufrechterhielt

- **Die Phase-III-Studie, die grösste bisher bei Riesenzellarteriitis durchgeführte klinische Studie, hat die Kriterien für den primären und wichtige sekundäre Endpunkte erfüllt**
- **Seit über 50 Jahren hat es keine neuen Medikamente mehr für Riesenzellarteriitis gegeben**
- **Die Resultate werden bei Zulassungsbehörden weltweit eingereicht mit dem Ziel, Patienten mit Riesenzellarteriitis eine neue Therapieoption zur Verfügung zu stellen**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute positive Resultate der Phase-III-Studie GiACTA zur Beurteilung von Actemra®/RoActemra® (Tocilizumab) bei Patienten mit Riesenzellarteriitis bekannt. Die Studie erfüllte die Kriterien für ihren primären und wichtige sekundäre Endpunkte und zeigte, dass Actemra/RoActemra, das zu Beginn der Behandlung sechs Monate mit einem Steroid (Glukokortikoid) kombiniert wurde, die Remission über ein Jahr wirksamer aufrechterhielt als eine alleinige 6- oder 12-monatige Steroidtherapie. Die Studienpatienten hatten eine neu diagnostizierte Riesenzellarteriitis oder einen Rückfall der Erkrankung. Bis zum Zeitpunkt der Analyse wurden keine neuen Sicherheitssignale mit Actemra/RoActemra in dieser Studie beobachtet. Die Nebenwirkungen waren mit denen in früheren Studien mit Actemra/RoActemra vergleichbar.

Riesenzellarteriitis ist eine schwerwiegende Erkrankung, bei der sich Arterienwände, meistens der Kopfarterien, aber auch der Aorta und ihrer Verzweigungen, entzünden.¹

Diese Entzündung kann starke, hartnäckige Kopfschmerzen, Kopfhautempfindlichkeit sowie Kiefer- und Armschmerzen verursachen. Die Erkrankung ist schwer zu diagnostizieren und kann unbehandelt zu Erblindung, Schlaganfall oder Aortenaneurysmen führen.¹ Sehstörungen treten bei rund 30 Prozent der Patienten mit Riesenzellarteriitis auf,² und etwa 15 Prozent der Patienten erblinden.³

„Diese Resultate sind ermutigend für Patienten mit dieser seltenen Erkrankung, für die es seit über 50 Jahren keine neuen Behandlungsmöglichkeiten gegeben hat“, so Sandra Horning, Chief Medical Officer und Leiterin der globalen Produktentwicklung von Roche. „Zurzeit sind langfristig verabreichte, hoch dosierte

Steroide die Basis der Behandlung von Riesenzellarteriitis. Diese können jedoch schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Falls die Zulassung erteilt wird, stellt Actemra/RoActemra eine wichtige neue Alternative zur Langzeitanwendung von Steroiden für Patienten mit Riesenzellarteriitis dar.“

Bei zirka 80 Prozent der Patienten mit Riesenzellarteriitis, die langfristig Steroide einnehmen, kommt es zu steroidbedingten Nebenwirkungen wie Grauer Star, Diabetes, Knochenbrüchen und Bluthochdruck.⁴ Die Reduktion der Anwendung von Steroiden ist deshalb sowohl für Ärzte als auch für Patienten mit Riesenzellarteriitis ein wichtiges Ziel.

Über die GiACTA-Studie

Bei GiACTA (NCT01791153) handelt es sich um eine weltweite randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Actemra/RoActemra als neue Behandlungsoption für Riesenzellarteriitis. Es ist die grösste bisher bei Riesenzellarteriitis durchgeführte klinische Studie und die erste, in der verblindete Therapieschemen mit Steroiden in variabler Dosis und variabler Dauer verwendet wurden. Die Multizenterstudie wurde mit 251 Patienten an 76 Studienzentren in 14 Ländern durchgeführt. Die primären und wichtigsten sekundären Endpunkte der Studie wurden nach 52 Wochen beurteilt.

Die Daten der GiACTA-Studie werden zur Präsentation auf einem medizinischen Kongress und bei Zulassungsbehörden weltweit zur Prüfung einer Zulassung eingereicht.

Über Riesenzellarteriitis

Die Häufigkeit des Auftretens von Riesenzellarteriitis in den USA wird auf über 200 Fälle pro 100 000 Menschen im Alter über 50 geschätzt.⁵ Eine noch höhere Zahl wird aus Nordeuropa gemeldet.⁶ Frauen sind zwei bis drei Mal so häufig betroffen wie Männer. Riesenzellarteriitis ist aufgrund des breiten und variablen Spektrums ihrer Symptomatik oft schwer zu diagnostizieren.¹ Da seit über 50 Jahren keine neuen Medikamente mehr entwickelt wurden, sind Patienten mit Riesenzellarteriitis allein auf die hoch dosierte Steroidtherapie angewiesen, die in den meisten Fällen weder die Krankheit heilen, noch lang anhaltende steroidfreie Remissionen induzieren kann.

Über Actemra/RoActemra (Tocilizumab)

Actemra/RoActemra ist das einzige zugelassene Biotherapeutikum gegen den IL-6-Rezeptor, das sowohl in intravenöser (i.v.) als auch in subkutaner (s.c.) Darreichungsform für die Behandlung von erwachsenen

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA) zur Verfügung steht. Actemra/RoActemra kann allein oder kombiniert mit Methotrexat (MTX) bei Erwachsenen eingesetzt werden, die andere antirheumatische Medikamente nicht vertragen oder nicht darauf ansprechen. In der neuesten Aktualisierung der Therapieleitlinien für rheumatoide Arthritis der European League Against Rheumatism (EULAR) wird Actemra/RoActemra als einziges Biotherapeutikum empfohlen, das sich als Monotherapie wiederholt der Therapie mit MTX oder anderen konventionellen antirheumatischen Basistherapeutika als überlegen erwiesen hat. Die intravenöse Darreichungsform von Actemra/RoActemra ist in den meisten grösseren Ländern für die Behandlung von polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA) und systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA) bei Kindern ab zwei Jahren zugelassen. In Europa ist Actemra/RoActemra auch für Patienten mit schwerer aktiver und fortschreitender rheumatoider Arthritis, die noch nicht mit MTX behandelt wurden, zugelassen. Actemra/RoActemra wird im Rahmen einer Entwicklungsvereinbarung mit Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, klinisch entwickelt und ist seit April 2005 in Japan zugelassen. Actemra/RoActemra ist in mehr als 100 Ländern weltweit zugelassen.

Über Roche in der Immunologie

Die immunologischen Medikamente der Roche-Gruppe umfassen die Medikamente MabThera /Rituxan (Rituximab) und Actemra/RoActemra (Tocilizumab) gegen rheumatoide Arthritis, Xolair (Omalizumab) für Asthma, Pulmozyme (Dornase alfa) für Mukoviszidose (zystische Fibrose) und Esbriet (Pirfenidon) für idiopathische Lungenfibrose (IPF). Ausserdem ist MabThera für die Behandlung bestimmter Formen von Vaskulitis der kleinen Gefässe zugelassen. Prüfmedikamente von Roche in der späten Phase der klinischen Entwicklung sind Etralizumab für chronisch-entzündliche Darmerkrankung und Lebrikizumab für schweres Asthma, atopische Dermatitis und IPF.

Über Roche

Roche ist ein globales Unternehmen mit Vorreiterrolle in der Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika und ist darauf fokussiert, Menschen durch wissenschaftlichen Fortschritt ein besseres, längeres Leben zu ermöglichen.

Roche ist das grösste Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gewebebasierten Krebstests und ein Pionier im Diabetesmanagement. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der Personalisierten Medizin – einer Strategie mit dem Ziel, jedem Patienten die bestmögliche

Behandlung zukommen zu lassen.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten vorzubeugen, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das siebte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences-Branche im Dow Jones Sustainability Index.

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2015 weltweit über 91 700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche 9,3 Milliarden Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von 48,1 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)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Anja von Treskow

Literatur

¹ Bhat S, et al. Giant cell arteritis. Midlife and Beyond, GM. Rheumatology 2010; 071-079.

² Eamonn M, et al. Polymyalgia Rheumatica and Giant Cell Arteritis, Rheumatology and Immunology, Section 13: 1147-1151

³ Borchers A.T., et al. Giant cell arteritis: A review of classification, pathophysiology, geoepidemiology and treatment. Autoimmunity Reviews. 11 (2012): A544-5554

⁴ Ponte C, et al. Giant cell arteritis: Current treatment and management. World J Clin Cases 2015;3(6):484-94.

⁵ Lawrence C, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. Arthritis & Rheum 1998;41:778-99

⁶ Noltorp S, et al. High incidence of polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis in a Swedish community. Clin Exp Rheumatol 1991;9:351-5