

Swissmedic erteilt Zulassung für Ronapreve zur Behandlung von nicht hospitalisierten Personen mit COVID-19 sowie zur Prophylaxe der Erkrankung

- **Im Kampf gegen das Coronavirus steht mit Ronapreve nun eine weitere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung**
- **Zulassung basiert auf Daten, die zeigen, dass Ronapreve bei bestimmten Personen mit leichter bis mittelschwerer Erkrankung das Hospitalisierungs- und Sterberisiko senkt; auch das Risiko einer COVID-19-Infektion nach Kontakt mit dem Virus wird verringert**

Basel, 27. Dezember 2021 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab) vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic die Zulassung erhalten hat. Sie betrifft die Behandlung einer bestätigten Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab dem Alter von zwölf Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg), die keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 benötigen und bei denen ein hohes Risiko besteht, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln. Ronapreve ist auch zur Prävention von COVID-19 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab dem Alter von zwölf Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) zugelassen, die nicht fähig sind eine angemessene Immunantwort auf die SARS-CoV-2-Impfung zu erzeugen.

Dazu sagte Dr. Jean-Marc Häusler, Country Medical Director, Roche Pharma Schweiz: «Wir freuen uns, dass Ronapreve in der Schweiz nun ordentlich zugelassen ist und wir die Zulassung in einem gemeinsamen Effort mit Swissmedic im Rahmen eines rollenden Verfahrens abschliessen konnten.»

Der Entscheid von Swissmedic basiert auf der Prüfung von positiven Daten aus der Therapiestudie REGN-COV 2067 bei nicht hospitalisierten Personen bzw. auf der Prophylaxestudie REGN-COV 2069 bei Personen nach Kontakt mit dem SARS-CoV-2-Virus. Roche wird weiterhin mit Swissmedic zusammenarbeiten, um die Marktzulassung von Ronapreve erweitern zu können und auch hospitalisierten Personen mit COVID-19 eine Behandlung mit dem Präparat zu ermöglichen.

Im Rahmen einer sogenannten Feststellungsverfügung von Swissmedic durfte Ronapreve bereits seit Mitte Mai 2021 an Patientinnen und Patienten in der Schweiz abgegeben werden, nachdem die Antikörperkombination Casirivimab/Imdevimab am 14. April 2021 vom Bundesrat in Anhang 5 der Covid-19-Verordnung 3 aufgenommen wurde. Im Rahmen dieser Feststellungsverfügung wurden in der Schweiz bereits mehr als 2500 Patienten mit

Ronapreve behandelt.

Ronapreve hat gezeigt¹, dass es seine Wirksamkeit gegen alle anderen kritischen Varianten, einschliesslich Delta (B.1.617.2), beibehält, jedoch nicht gegen Omikron. Gemeinsam mit Regeneron wird Roche die neutralisierende Wirkung von Ronapreve gegen künftige kritische Varianten weiterhin kontinuierlich beobachten, rasch bewerten und entsprechend reagieren.

Ausserhalb der Schweiz ist Ronapreve in der EU, in Japan und befristet im Vereinigten Königreich und in Australien zugelassen. In weiteren Ländern, darunter die Vereinigten Staaten, Indien und Kanada, ist Ronapreve als Notfallzulassung oder befristet während der Pandemie zugelassen. Ronapreve wurde gemeinsam mit Regeneron entwickelt. Es steht inzwischen in fast 50 Ländern über bilaterale Kaufverträge zur Verfügung, diese umfassen verschiedene Regionen und Märkte, darunter auch Länder mit niedrigem mittlerem Einkommen. Auch die Weltgesundheitsorganisation hat Ronapreve in ihre Empfehlungen zur Behandlung von COVID-19 aufgenommen

Über Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab, in den USA unter dem Handelsnamen REGN-COV[®] vermarktet) wurde in verschiedenen klinischen Phase-III-Studien bei nicht hospitalisierten und hospitalisierten Personen mit COVID-19 sowie im präventiven Bereich untersucht. Daten aus präklinischen Studien konnten zudem belegen, dass Ronapreve auch gegenüber den häufigsten neuen Virusvarianten neutralisierend wirkt, wie Publikationen in den Fachzeitschriften Cell und Nature aufzeigen.

Der Entscheid der Europäischen Kommission stützt sich auf Daten aus mehreren Studien, darunter:

- REGN-COV-2067-Studie, die zeigte, dass Ronapreve Hospitalisierungen oder Todesfälle um 70% senkte und die Dauer der Symptome um vier Tage reduzierte.
- REGN-COV-2069-Studie, die zeigte, dass die Verabreichung von Ronapreve das Risiko für symptomatische Infektionen bei denjenigen, die bei Studienbeginn nicht infiziert waren, um 81% reduzierte.

In den Studien wurden keine neuen Sicherheitssignale in Zusammenhang mit Ronapreve festgestellt.

Ronapreve wird von Roche und Regeneron gemeinsam entwickelt. Es ist eine Kombination aus den beiden monoklonalen Antikörpern Casirivimab und Imdevimab. Sie zielt darauf ab, die Infektiosität von SARS-CoV-2 zu hemmen, dem Virus, das COVID-19 verursacht.

Beiträge von Roche im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie

Als führendes Gesundheitsunternehmen setzen wir uns dafür ein, alle Länder bei der Bekämpfung von COVID-19 zu unterstützen und die Auswirkungen der Pandemie zu senken. Wir haben eine Vielzahl an diagnostischen Lösungen entwickelt, die bei der Erkennung und Diagnose der Infektion helfen und den Gesundheitssystemen digitale Unterstützung bieten. Wir arbeiten zudem weiter daran, potenzielle Therapien, die bei der Behandlung der Krankheit eine Rolle spielen können, zu identifizieren, zu entwickeln und zu unterstützen.

Die Auswirkungen von COVID-19 sind weitreichend und betreffen nicht nur diejenigen, die daran erkranken. Deshalb arbeiten wir mit Gesundheitsdienstleistern, Labors, Behörden und Organisationen zusammen, damit Patientinnen und Patienten auch in diesen schwierigen Zeiten die Tests, Behandlung und Pflege erhalten, die sie benötigen. Wir können auf langjährige Partnerschaften zählen und setzen uns gemeinsam mit Regierungen und anderen Akteuren für eine leistungsfähige und nachhaltige Gesundheitsversorgung ein.

Weitere Informationen über die Massnahmen und Beiträge von Roche im Kampf gegen die COVID-19-Pandemie finden sich auf der Webseite [«COVID-19 Response»](#).

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 vereint Kompetenzen in Pharma und Diagnostik, sowie wachsendes Know-How im Bereich datenbasierter medizinischer Erkenntnisse unter einem Dach und kann so die personalisierte Medizin voranbringen. Um jedem Menschen die beste Gesundheitsversorgung zukommen zu lassen, arbeitet Roche mit Partnern aus dem gesamten Gesundheitssektor zusammen.

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. Das Unternehmen hat in den vergangenen Jahren in Partnerschaften in den Bereichen genomischer Untersuchungen zwecks Diagnose von Krankheiten und Analyse von Daten aus der medizinischen Praxis investiert und ist so zu einem branchenführenden Partner für digitales medizinisches Know-How geworden.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bessere Wege, um Krankheiten zu verhindern, zu erkennen und zu behandeln und leistet einen nachhaltigen Beitrag zur gesellschaftlichen Entwicklung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es, durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation

stehen heute mehr als 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das dreizehnte Jahr in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index (DJSI).

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2020 weltweit mehr als 100'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2020 investierte Roche CHF 12,2 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 58,3 Milliarden. 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

Referenzen

[1] [https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674\(21\)00367-6](https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092-8674(21)00367-6) and <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03777-9>

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05