

Tecentriq von Roche in Kombination mit Bevacizumab in der Schweiz zur Behandlung der häufigsten Form von Leberkrebs zugelassen

- **Tecentriq in Kombination mit Avastin (Bevacizumab) ist das erste und einzige Krebsimmuntherapeutikum, das in der Schweiz zur Behandlung des inoperablen oder metastasierenden hepatozellulären Karzinoms – der häufigsten Form von Leberkrebs – zugelassen wurde**
- **Die Tecentriq-Kombination verbesserte das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung**

Basel, 16. November 2020 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) meldet, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) Tecentriq® (Atezolizumab) in Kombination mit Avastin® (Bevacizumab) zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem hepatozellulärem Karzinom (HCC) zugelassen hat, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben.

«In unserer Gesellschaft nimmt die Häufigkeit von Leberkrebs zu, der schwierig zu behandeln ist, speziell in fortgeschrittenen Stadien», so Dr. med. Jean-Marc C. Häusler, Country Medical Director, Roche Pharma Schweiz. «Wir sind glücklich, dass wir diesen Patienten und ihren Familien neue Hoffnung bringen können. Durch diese zukunftsweisende Therapie mit günstigem Verträglichkeitsprofil kann ein deutlich längeres Überleben erreicht werden als mit der derzeitigen Standardbehandlung.»

Die Tecentriq-Kombination ist seit mehr als zehn Jahren die erste und einzige Therapie, die eine überlegene Überlebenszeit bei HCC erreicht.^{1,2} In der Schweiz wird jedes Jahr bei etwa 850 Menschen Leberkrebs diagnostiziert. Weltweit werden ca. 750 000 Menschen jedes Jahr mit dieser Diagnose konfrontiert.^{2,3}

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie IMbrave150, in der nachgewiesen wurde, dass Tecentriq in Kombination mit Avastin das Sterberisiko (Gesamtüberleben; OS) um 42 % senkt (Relatives Risiko/Hazard Ratio [HR]= 0,58; 95%-KI: 0,42-0,79; p = 0,0006) und das Risiko der Krankheitsverschlechterung oder des Sterbens (progressionsfreies Überleben; PFS) gegenüber Sorafenib um 41 % (HR = 0,59; 95%-KI: 0,47-0,76; p <0,0001) verringert. IMbrave150 ist die erste Phase-III-Studie zu einem Krebsimmuntherapeutikum, die bei Menschen mit inoperablem oder metastasierendem HCC im Vergleich zur Sorafenib-Therapie eine Verbesserung des OS und PFS belegt. Im Tecentriq/Avastin-Arm kam es bei 57 % der Patienten zu Ereignissen von Grad 3 oder 4 gegenüber 55 % im Sorafenib-Arm. Hypertonie war das häufigste Ereignis der Kategorie Grad 3 oder 4, das unter Atezolizumab/Bevacizumab beobachtet wurde (15,2 %), ein Befund, der aus dem Sicherheitsprofil von Bevacizumab bekannt ist. Diese Ergebnisse wurden am 14. Mai 2020 im New England Journal of Medicine veröffentlicht.

Roche hat ein umfangreiches Entwicklungsprogramm für Tecentriq aufgelegt; es umfasst mehrere laufende und geplante Phase-III-Studien und untersucht ein breites Spektrum an Krebsarten wie Lungen-, Urogenital-, Haut-, Brust-, Magen-/Darm-, Kopf- und Halstumoren sowie gynäkologische Krebserkrankungen. Hierzu zählen Studien, die Tecentriq sowohl allein als auch in Kombination mit anderen Wirkstoffen prüfen.

Zur IMbrave150-Studie

IMbrave150 ist eine internationale, offene, multizentrische Studie der Phase III, an der 501 Personen mit inoperablem oder metastasierendem HCC teilnahmen, die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten hatten. Die Teilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 entweder zur Kombinationstherapie Tecentriq/Avastin oder zu Sorafenib randomisiert. Tecentriq wurde intravenös (i.v.) verabreicht: 1200 mg an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus; auch Avastin wurde i.v. angewandt: 15 mg/kg Körpergewicht an Tag 1 jedes 21-tägigen Zyklus. Die Sorafenib-Patienten erhielten 400 mg 2 x täglich oral an den Tagen 1-21 jedes 21-tägigen Zyklus. Sowohl die Prüfbehandlung als auch die Kontrollbehandlung wurde bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten inakzeptabler Nebenwirkungen verabreicht. Die beiden primären Endpunkte waren OS und PFS, die von einem unabhängigen Überprüfungsgremium (IRF) anhand der RECIST-Kriterien (RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) Version 1.1 bewertet wurden. Als weiteren Studienendpunkt bewertete das IRF die Gesamtansprechrate (ORR) gemäss RECIST und mRECIST.

Das hepatozelluläre Karzinom

Beim HCC handelt es sich um eine aggressive Krebsart mit begrenzten Therapieoptionen, die weltweit eine Hauptursache für krebbsbedingte Todesfälle ist.² Jedes Jahr wird bei über 750 000 Menschen weltweit ein HCC diagnostiziert;^{2,3} in der Schweiz kommt es jährlich zu 850 Neuerkrankungen.⁴ In den USA hat sich die Zahl der Leberkrebsfälle seit 1980 mehr als verdreifacht; dabei ist das HCC die am schnellsten ansteigende Ursache für krebbsbedingte Todesfälle. Aber auch in Europa steigen die Zahlen für Leberkrebs an.⁵⁻⁷ Ein HCC entwickelt sich meist bei Menschen mit einer durch chronische Hepatitis (B oder C) oder Alkoholkonsum bedingten Zirrhose und wird typischerweise im fortgeschrittenen Stadium festgestellt.² Die Prognose für ein inoperables HCC ist nach wie vor schlecht; es gibt nur wenige systemische Therapieoptionen, und die Überlebensrate 1 Jahr nach Diagnosestellung beträgt weniger als 50 %.⁸

Die Tecentriq/Avastin-Kombination

Der kombinierte Einsatz von Tecentriq plus Avastin wird durch stichhaltige wissenschaftliche Grundüberlegungen untermauert. Die Tecentriq/Avastin-Therapie kann das Potential des Immunsystems im Kampf gegen ein breites Spektrum von Krebserkrankungen vergrössern. Über seine nachgewiesene Angiogenese-Hemmung hinaus kann Avastin die von Tecentriq erzielte antineoplastische Immunität verstärken, indem es die durch den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bedingte Immunsuppression hemmt, die Infiltration von T-Zellen in den Tumor fördert und das Erkennen (Priming) von Tumorantigenen durch die T-Zellen und somit die Aktivierung der T-Zellen-Antwort ermöglicht.

Tecentriq

Tecentriq ist ein monoklonaler Antikörper, der dazu entwickelt wurde, direkt an das Protein PD-L1 anzubinden, das auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen exprimiert wird, und dessen Wechselwirkungen mit den PD-1- und B7.1-Rezeptoren zu unterdrücken. Durch die Hemmung von PD-L1

kann Tecentriq die Aktivierung von T-Zellen bewirken. Tecentriq ist ein Krebsimmuntherapeutikum, das geeignet ist, als Grundkomponente mit anderen Immuntherapeutika, zielgerichteten Medikationen und verschiedenen Chemotherapien bei einem breiten Spektrum an Krebsformen eingesetzt zu werden. Die Entwicklung von Tecentriq und seinem klinischen Prüfprogramm gründet auf unserem umfassenden Verständnis der Interaktion zwischen dem Immunsystem und Tumoren und wie der Krebs durch Nutzung des körpereigenen Immunsystems wirksamer bekämpft werden kann.

Tecentriq erreichte in der Schweiz die Zulassung als Monotherapie oder als Komponente einer Kombination mit zielgerichtet wirkenden Medikamenten und/oder Chemotherapien für verschiedene Formen des nicht-kleinzelligen sowie des kleinzelligen Lungenkrebses, bestimmte Formen des metastasierenden Urothelkarzinoms und bei dreifach negativem, metastasierendem, PD-L1-positivem Brustkrebs sowie bei Melanomen mit BRAF-V600E-Mutation.

Avastin

Avastin ist ein biologischer Antikörper, der zur spezifischen Bindung an das Protein VEGF entwickelt wurde; VEGF spielt im gesamten Lebenszyklus eines Tumors eine wichtige Rolle für die Bildung und den Erhalt von Blutgefässen – ein Prozess, der als Angiogenese bekannt ist. Avastin wurde dazu konzipiert, durch direktes Anbinden an das VEGF-Protein in die Blutversorgung des Tumors einzugreifen und die Interaktionen mit Rezeptoren auf Blutgefässzellen zu unterbinden. Die Blutversorgung des Tumors wird als entscheidend für seine Fähigkeit betrachtet, zu wachsen und in den Körper zu streuen (metastasieren).

Roche in der Krebsimmuntherapie

Die grundsätzliche Bereitschaft von Roche, wissenschaftliches Neuland zu betreten, hat in den letzten 50 Jahren zu wesentlichen therapeutischen und diagnostischen Fortschritten in der Onkologie beigetragen. Heute liegt der Hauptschwerpunkt auf der Ausschöpfung des vollen Potenzials der Krebsimmuntherapie. Mit mehr als 20 in Entwicklung befindlichen Molekülen untersucht Roche die potentiellen Vorzüge der Immuntherapie allein und in Kombination mit Chemotherapien, zielgerichteten Therapien oder anderen Immuntherapien mit dem Ziel, jedem Patienten eine Behandlung bieten zu können, die das körpereigene und einzigartige Immunsystem eines Menschen für die Bekämpfung seiner Krebserkrankung nutzbar macht. Unsere wissenschaftliche Fachkenntnis stärkt uns im Verbund mit unserer innovativen Pipeline und weitreichenden Partnerschaften in dem Vertrauen, unsere Vision von einer Heilung von Krebs weiterzuverfolgen und die richtige Therapie für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit bieten zu können.

Neben Tecentriq® (Atezolizumab), dem zugelassenen PD-L1-Immuncheckpoint-Inhibitor von Roche, umfasst das breite Spektrum der Krebsimmuntherapeutika in der Roche-Pipeline auch andere Immuncheckpoint-Inhibitoren wie Tiragolumab, ein neuartiges Krebsimmuntherapeutikum, das an TIGIT anbindet, sowie individualisierte Neoantigen-Therapien und bispezifische T-Zell-Antikörper. Folgen Sie diesem Link, wenn Sie mehr über den wissenschaftsbasierten Ansatz von Roche in der Krebsimmuntherapie erfahren möchten:

http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm

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. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

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.

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 elfte 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 2019 weltweit rund 98,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2019 investierte Roche CHF 11,7 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 61,5 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] www.swissmedicinfo.ch
- [2] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- [3] World Health Organisation: Globocan 2018 – Liver cancer factsheet. [Internet; cited 2020 Mar] Available from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf>
- [4] Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung Available from: www.nicer.org
- [5] American Cancer Society: Key statistics about liver cancer. [Internet; cited 2020 Mar] Available from: <https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/about/what-is-key-statistics.html>
- [6] Rawla P et al. Update in global trends and aetiology of hepatocellular carcinoma. Contemp Oncol (Pozn). 2018;22(3):141-150.
- [7] Pimpin L et al. Burden of liver disease in Europe: Epidemiology and analysis of risk factors to identify prevention policies. J Hepatol. 2018;69(3):718-735.
- [8] Giannini EG et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

Dr. Nicolas Dunant

Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth

Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky

Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67