

Kadcyla von Roche für eine neue Indikation bei frühem HER2-positivem Brustkrebs in der Schweiz zugelassen

- **Zusätzliche Zulassung von Kadcyla® basiert auf der Phase-III-Studie KATHERINE, in welcher Patienten mit einer frühen Form des HER2-positiven Brustkrebses, die mit Kadcyla behandelt wurden, gegenüber der Standardtherapie ein 50 % reduziertes Rückfall- bzw. Sterberisiko hatten¹**
- **Zulassung von Kadcyla in der Schweiz für die Therapie bei frühem Brustkrebs wurde in einem beschleunigten Zulassungsverfahren (Verfahren mit Voranmeldung) erreicht**

Basel, 24. Januar 2020 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) eine zusätzliche Zulassung für Kadcyla (Trastuzumab-Emtansin) erteilt hat. Kadcyla ist neu als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium indiziert, die nach präoperativer Taxan-haltiger Chemotherapie in Kombination mit mindestens Trastuzumab als HER2-gerichteter Therapie eine Resterkrankung in der Brust und/oder den Lymphknoten aufweisen.

Grundlage für den positiven Entscheid sind die Resultate der KATHERINE-Studie¹: Diese zeigen, dass Patienten, bei denen nach der medikamentösen Therapie vor einer Operation (neoadjuvante Therapie) noch ein Tumor nachweisbar ist, ein um 50 % reduziertes Rezidiv- bzw. Sterberisiko haben, wenn sie nach der Operation mit Kadcyla anstelle von Herceptin® (Trastuzumab) behandelt werden.

«Die Zulassung von Kadcyla für die Therapie nach der Operation ist eine gute Nachricht für Patientinnen mit Brustkrebs in der Schweiz», sagt Dr. Jean-Marc Häusler, Medical Director Roche Pharma (Schweiz) AG. «Für jede Patientin mit Brustkrebs im Frühstadium ist eine optimale Behandlung lebenswichtig. Patientinnen, die operiert werden müssen, weil nach der initialen medikamentösen Therapie noch Tumorrreste nachweisbar sind, sind einem besonderen Risiko einer Rückkehr der Krankheit ausgesetzt. Mit der Zulassung von Kadcyla steht nun eine Behandlung zur Verfügung, welche dieses Risiko signifikant verringern und die Chance auf Heilung erhöhen kann.»

Die Zulassung folgte einem Verfahren mit Voranmeldung, einem gegenüber dem Standard-Zulassungsverfahren beschleunigten Prozess. Damit erfolgte die Genehmigung bereits rund 9 Monate nach der Einreichung.

KATHERINE-Studie

Die Zulassung basiert auf der Phase-III-Studie KATHERINE, in welcher Kadcyla bei Patienten mit einer frühen Form des Brustkrebses gegenüber der Standardtherapie Herceptin signifikante Überlegenheit hinsichtlich des invasiven krankheitsfreien Überlebens (iDFS) gezeigt hat.

Verglichen zur Therapie mit Herceptin konnte die iDFS-Rate nach 3 Jahren (mediane Nachbeobachtungszeit: 41 Monate) von 77,0 % auf 88,3 % erhöht werden. Das entspricht einer signifikanten und klinisch bedeutsamen Reduktion des Rückfall- bzw. Sterberisikos um 50 % (HR: 0,50; 95 %-CI: 0,39 – 0,64; $p < 0,001$).

Über Kadcyła

Kadcyła ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das entwickelt wurde, um eine wirksame Chemotherapie direkt an HER2-positive Krebszellen abzugeben, wodurch die Schäden an gesundem Gewebe möglicherweise begrenzt werden^{2,3}. Es kombiniert zwei krebshemmende Eigenschaften, die durch einen stabilen Linker miteinander verbunden sind: die HER2-zielgerichteten-Eigenschaften von Trastuzumab (dem Wirkstoff von Herceptin) und das Chemotherapeutikum DM1⁴. Kadcyła ist das einzige ADC, das in über 100 Ländern, darunter den USA und der EU, als einzige Monotherapie für die Behandlung von Menschen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs zugelassen ist, die zuvor Herceptin und Taxan-basierte Chemotherapie separat oder in Kombination erhalten haben. Roche lizenziert die Technologie für Kadcyła im Rahmen einer Vereinbarung mit ImmunoGen, Inc.

Über Roche-Medikamente zur Therapie des HER2-positiven Brustkrebses

Roche ist seit über 30 Jahren führend in der HER2-Forschung und setzt sich dafür ein, die Gesundheit, Lebensqualität und Überlebenschancen von Menschen mit HER2-positivem Brustkrebs im Früh- und im fortgeschrittenen Stadium zu verbessern. HER2-positiver Brustkrebs ist eine besonders aggressive Form der Krankheit, von der etwa 15-20% der Patientinnen betroffen sind.⁵ Roche hat drei innovative Medikamente entwickelt, die die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs revolutioniert haben: Herceptin® (Trastuzumab), Perjeta® (Pertuzumab) und Kadcyła® (Trastuzumab-Emtansin). Die Eignung für die Behandlung mit den HER2-gerichteten Medikamenten von Roche wird mit Hilfe eines diagnostischen Tests ermittelt, der die Personen identifiziert, die zu Beginn ihrer Erkrankung wahrscheinlich von diesen Medikamenten profitieren können.

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 2018 weltweit rund 94,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2018 investierte Roche CHF 11 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 56,8 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] von Minckwitz G et al. NEJM 2019; 380: 617-628.
- [2] Hurvitz SA et al. J Clin Oncol. 2013 ; 31(9): 1157-63
- [3] Verma S et al. N Engl J Med. 2012; 367(19): 1783-91
- [4] Junttila TT et al. Breast Cancer Res Treat. 2011; 128: 347–56
- [5] Wolff AC et al. J Clin Oncol. 2013; 31(31): 3997-4013

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein