

## **Tecentriq (Atezolizumab) von Roche für Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom in der Schweiz zugelassen**

- **Das kleinzellige Lungenkarzinom unterscheidet sich von anderen Lungenkrebs-Subtypen durch seine Aggressivität, sein schnelles Wachstum und die frühe Bildung von Metastasen<sup>2</sup>**
- **Seit über 30 Jahren gab es keinen relevanten Therapiefortschritt für Patienten mit dieser Form eines Lungenkarzinoms<sup>3</sup>**
- **Die Zulassung basiert auf Grundlage der Ergebnisse der IMpower133-Studie, die erste Phase-III-Studie einer Krebsimmuntherapie, die belegt, dass eine immuntherapie-gestützte Kombination das Überleben in der Erstlinientherapie des fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkarzinoms signifikant verbessert<sup>4</sup>**

Basel, 08. Oktober 2019 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Zulassung für Tecentriq® (Atezolizumab) in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinientherapie von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer) erteilt hat.<sup>1</sup>

Diese Zulassung beruht auf Ergebnissen der Phase-III-Studie IMpower133: Sie zeigte, dass Tecentriq in Kombination mit Chemotherapie den Patienten ein signifikant besseres Überleben ermöglichte als die Chemotherapie alleine (medianes Gesamtüberleben [OS] = 12,3 ggü. 10,3 Monate; Hazard Ratio [HR] = 0,70, 95%-KI: 0,54–0,91; p = 0,0069).

Dies ist die erste Phase-III-Studie, die belegt, dass eine immuntherapie-gestützte Kombination der Krebsbehandlung das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben (PFS, progression free survival) in der Erstlinientherapie von fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom signifikant verbessert. Die Sicherheit der Kombination von Tecentriq mit Chemotherapie stimmte mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Tecentriq überein.<sup>4</sup>

«Wir freuen uns sehr über diese Zulassung von Tecentriq beim kleinzelligem Lungenkrebs. Nach über 30 Jahren steht mit der Tecentriq Krebsimmuntherapie bei dieser schwer zu behandelnden und sehr aggressiven Form des Lungenkrebses erstmals eine Behandlungsoptionen zur Verfügung, die Patientinnen und Patienten ein längeres Überleben ermöglichen kann», sagte Dr. med. Oliver Bleck, Geschäftsführer von Roche Pharma Schweiz.

Lungenkrebs ist die häufigste Ursache krebsbedingter Todesfälle weltweit<sup>5</sup>. In der Schweiz sterben jährlich ca. 3500 Menschen an Lungenkrebs (Quelle: Globocan 2018). Rund 15% aller Lungenkrebsfälle sind dabei dem SCLC zuzuschreiben. Bei diesem Subtyp werden die Mehrzahl der Patienten (70%) im «fortgeschrittenen Stadium» diagnostiziert, was häufig eine schlechte Prognose bedeutet. SCLC unterscheidet sich von anderen

Lungenkarzinom-Subtypen durch seine Aggressivität, sein schnelles Wachstum und die frühe Bildung von Metastasen.<sup>3</sup>

### **Über die Studie IMpower133**

IMpower133 ist eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tecentriq in Kombination mit Chemotherapie (Carboplatin und Etoposid) ggü. Chemotherapie alleine (Carboplatin und Etoposid) bei Chemotherapie-naiven Erwachsenen mit ES-SCLC.

An der Studie nahmen 403 Personen teil, die per Randomisierung im Verhältnis 1:1 der folgenden Behandlung zugeteilt wurden:

- Tecentriq in Kombination mit Carboplatin und Etoposid (Arm A) oder
- Placebo in Kombination mit Carboplatin und Etoposid (Arm B, Kontrollarm).<sup>4</sup>

### **Über Tecentriq (Atezolizumab)**

Tecentriq ist ein monoklonaler Antikörper, der zielgerichtet an das Protein PD-L1 (programmed death-ligand 1, programmierter Zelltod-Ligand 1) bindet, das sich auf Tumorzellen und tumorinfiltrierenden Immunzellen findet. PD-L1 interagiert mit den Proteinen PD-1 und B7.1 auf der Oberfläche von T-Zellen und führt dadurch zur Hemmung von T-Zellen. Durch die Blockade dieser Wechselwirkung ermöglicht Tecentriq die Aktivierung von T-Zellen und stellt so deren Fähigkeit zur Erkennung und Bekämpfung von Tumorzellen wieder her.

### **Über Roche in der Krebsimmuntherapie**

Roche entwickelt seit über 50 Jahren Medikamente, um neue Behandlungsmassstäbe in der Onkologie zu setzen. Heute investiert Roche mehr als je zuvor in dem Bestreben, innovative Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln, die das Immunsystem von Patienten bei der Krebsbekämpfung unterstützen.

### **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 das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index.

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](http://www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### Referenzen

- [1] ]Arzneimittelinformation von TECENTRIQ® unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
- [2] Paglialunga L et al. Immune checkpoint blockade in small cell lung cancer: is there a light at the end of the tunnel? ESMO Open 2016;1:e000022.
- [3] Sabari JK et al. Unravelling the biology of SCLC: implications for therapy. Nat Rev Clin Oncol 2017;14(9):549–561.
- [4] Horn L et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2018; DOI: 10.1056/NEJMoa1809064.
- [5] GLOBOCAN 2018; Lung Cancer: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. World Health Organization. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/15-Lung-fact-sheet.pdf>. Accessed July 2019.

### Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / E-Mail: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

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