

Einzelne Ergebnisse für Perjeta + Herceptin in adjuvanten Setting

# Der nächste Schritt zur Chance auf Heilung für Patientinnen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom

Frankfurt am Main (11. Juli 2018) – Seit Ende März 2018 ist Perjeta® (Pertuzumab) in Kombination mit Herceptin® (Trastuzumab) und einer Chemotherapie zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom (nodal-positive oder Hormonrezeptor-negative Erkrankung) zugelassen. In der zulaufenden Phase-III-Studie APHERO7 profitieren insbesondere Patientinnen mit positivem Nodalstatus oder negativem Hormonrezeptorstatus von der zusätzlichen Perjeta-Therapie – zwei Patientensubgruppen mit hohem Risiko, eines Rezidivs oder Tod vorzeitig zu erleiden. Das Risiko für Rezidiv oder Tod konnte bei diesen Patientinnen noch einmal um nahezu 25 % reduziert werden. 2 Mit der neuen Zulassung kann die doppelte Antikörper-Blockade beim frühen Brustkrebs bei diesen Patientinnen nun auch adjuvant für insgesamt ein Jahr als Teil eines vollständigen Behandlungsschemas unabhängig vom Zeitpunkt der Operation eingesetzt werden. 1 Außerdem ist die Zulassungserweiterung erklärten Prof. Dr. Sakrya Akita, Leipzig, und Prof. Dr. Andreas Schneeweis, Heidelberg, die Studienleiter zu Perjeta in adjuvanten Setting sowie dem Leiter der neuen Therapie für die Patientinnen.

Die hohe Wirksamkeit der doppelten Antikörper-Blockade mit Perjeta und Herceptin ist bereits aus dem neuassytierten Setting und der neuassytierten Situation bekannt. In der First-Line-Situation des metastasierten HER2-positiven Mammakarzinoms konnte durch die Heranzuwendung von Perjeta zu Herceptin plus Docetaxel das Gesamtüberleben der Patientinnen signifikant und klinisch relevant um median 15,7 Monate verlängert werden (50,5 vs. 40,8 Monate; HR: 0,68, p < 0,001). 2 In der Neoadjuvanz profitieren die Patientinnen durch die Heranzuwendung von Perjeta von einer ähnlich verbesserten Rate an pathologischen Komplettenremissionen im Brust- und Axilla (33,3 % vs. 21,5 %; p = 0,002). 3

In der adjuvanten Situation ist die zielgerichtete Behandlung mit Herceptin + Kombination mit einer Chemotherapie seit Jahren etablierter Standard. 4 „Trotz Herceptin in der Adjuvanz und Perjeta/Herceptin in der Neoadjuvanz sehen wir aber Patientinnen, die ein Rezidiv erleiden und die wir dann nicht mehr helfen können“, erklärt Schneeweis. Das Rezidivrisiko ist insbesondere bei Patientinnen mit positivem Nodalstatus oder negativem Hormonrezeptorstatus hoch. 4, 5, 6. Die Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit in der adjuvanten Situation im Rahmen der APHERO7-Studie war daher die logische Schlussfolgerung zur bisherigen Darstellung: 7 „Mit der nun erfolgten Zulassung erhält dieses Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko eine neue Therapieoption zur Verfügung.“

### Nahzu 25 % Risiko-Reduktion für Rezidiv oder Tod\*

„Die Resultate aus APHERO7 bestätigen jetzt auch für das adjuvante Setting die Überlegenheit der doppelten Antikörper-Blockade“, erklärt Akita. „Dieser zeigt sich, dass wir insbesondere für Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko die Chance auf Heilung nun weiter erhöhen können.“ So war das Risiko für ein Rezidiv oder Tod unter dem Perjeta-Regime nach einem medianen Follow-up von 45,8 Monaten gegenüber der alleinigen Behandlung mit Herceptin plus Chemotherapie bei nodal-positiven Patientinnen um 25 % und bei Hormonrezeptor-negativen Patientinnen um 24 % reduziert (Nodal-remissionsfreie Überleben (NFRU) 32,2 % vs. 30,2 %; HR: 0,77, p = 0,019 bzw. DFS: 32,8 % vs. 31,2 %; HR: 0,76, p = 0,062). 8 Die Studienleiter bestätigen zudem das bekannte Sicherheitsprofil der doppelten Antikörper-Blockade. 1, 2 Insgesamt nahmen 4.855 Therapie-naive Patientinnen mit frühem HER2-positivem Mammakarzinom an der APHERO7-Studie teil und erhielten postoperativ randomisiert entweder ein Jahr lang Perjeta und Herceptin oder Placebo und Herceptin – jeweils in Kombination mit einer Anthracyclin- oder Cyclophosphid-basierten Standardchemotherapie. 9

### Perjeta und Herceptin für 1 Jahr – unabhängig vom Zeitpunkt der Operation

Die Behandlung mit der doppelten Antikörper-Blockade erfolgt bei Patientinnen mit positivem Nodalstatus oder negativem Hormonrezeptorstatus für insgesamt 18 Zyklen (1 Jahr) unabhängig vom Zeitpunkt der Operation als Teil eines vollständigen Therapieprogramms beim frühen HER2-positiven Mammakarzinom. 1. Erhalt der Patientinnen die doppelte Antikörper-Blockade bereits neoadjuvant (2 bis 6 Zyklen), und die adjuvante Behandlung postoperativ auf 12 Zyklen komplettiert. Ohne neoadjuvante Vorbehandlung werden Perjeta und Herceptin in Kombination mit Chemotherapie nach der Operation für 12 Zyklen (1 Jahr) gegeben. Die Kombinationserweiterung in gynäkologische Onkologie (GYN) hat dieses Vorgehen für Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko bereits mit einer Plus-Empfehlung 10 bewiesen. 7

### Es beginnt mit der Antikörper-Normer JCA – die Entwicklungsgeschichte von Perjeta

Als 2011 wurde der Antikörper Perjeta bereits 2017 entwickelt. Die APHERO7-Studie von JCA ist eine von vielen anderen, die von ICG, dem heutigen Herceptin. Ende der 1990er Jahre konnte gezeigt werden, dass JCA an eine andere Region des HER2-Rezeptors bindet als Herceptin und die Überwindung von HER2 mit anderen Mitgliedern der HER-Familie verhindern. „Als Monotherapie erwies sich Perjeta jedoch als nicht so wirksam, sodass die Entwicklung im Jahr 2005 eingestellt werden sollte“, erinnert sich Dr. Nina Haasem, Roche Diagnostica GmbH, Penzance. „Zunächst zeigte aber die Kombination von Perjeta und Herceptin im Neoadjuvanz eine überzeugende Wirksamkeit, die in weiteren Phase-III-Studien mit HER2-positiven Patientinnen und schließlich in der Zulassungsgeschichte CLADO170A bestätigt werden konnte und 2013 zur Zulassung in der Europäischen Union führte.“

### Literaturverweise und Anmerkungen

- Patientinnen mit nodal-positivem oder Hormonrezeptor-negativem Erkrankung
1. Fachinformation Perjeta®, Stand März 2018
  2. von Minicelli G et al., N Engl J Med 2017; 377(2): 122-31
  3. Swain S et al., NEJM 2015; 373(8): 724-34
  4. Gianni L et al., Lancet Oncol 2012; 13(1): 25-32
  5. Cameron D et al., Lancet 2017; 390: 1156-205
  6. Slamon D et al., ESMO 2008 abstr. SABCS 2015. Abstract 55-04
  7. AGO Kommission Mamma, Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs, Empfehlungen 2016. [www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)

### Einzigartige Kombination von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation

Für die Patientensicherheit ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückgeführt werden können. Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenliste nennt Roche in Publikationen, Texten und Präsentationen ebenfalls neben dem internationalen Patennamen auch den Handelsnamen.

### Roche weltweit

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. Dafür die 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.

Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit mit differenzierten Medikamenten für die Onkologie, Immunologie, Metabolische Krankheiten, Augenerkrankungen und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bedeutendste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und gentechnischen Klonen und ein Pionier im Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 verbindet Roche bestmögliche Pflege, von Hochleistung zu erreichen, zu erreichen und zu überwinden und bietet einen nachhaltigen Beitrag zur globalen Gesundheitsversorgung. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperation mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patientinnen zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unverzichtbaren Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebenswichtige Antibiotika, Malariamedikamente und Krebsmedikamente.

Die Roche Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2017 weltweit rund 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2017 investierte Roche CHF 15,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 53,3 Milliarden. Generisch in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mitgliedsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.

● Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de)

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland und in 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den Standorten Genexch-Wyler (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostica GmbH), Roche Diagnostica Deutschland GmbH, Roche Diagnostics Ceva GmbH sowie Roche Diagnostics Ceva Deutschland GmbH und Penzance (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostica GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jede Division neben dem deutschen Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich für zu den deutschen Standorten und für die letzten fünf Jahren in Deutschland 2,5 Milliarden Euro investiert.

● Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de)

**Roche Pharma AG**

Die Roche Pharma AG im schweizerischen Grenzach-Wyhlen vereint mit rund 1.400 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das deutsche Pharmageschäft. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Präsenz- und Konzentrationen. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle substanzrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erhitzen in Grenzach-Wyhlen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung.

---

Quelle: Roche Pharma, 11.07.2019 (R)