

ESMO 2018 - Roche Pharma

Kombinationstherapien mit Tecentriq: Patienten mit SCLC und NSCLC leben signifikant länger

München (22. Oktober 2018) - Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) profitieren von einem signifikant längeren Gesamtüberleben, wenn sie first-line Tecentriq® (Atezolizumab) in Kombination mit Chemotherapie erhalten. Darüber hinaus überleben auch Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) signifikant länger, wenn sie in der Erstlinientherapie den PD-L1-Inhibitor gemeinsam mit Avastin® (Bevacizumab) und Chemotherapie bekommen - dies belegen aktuelle Phase-III-Studiendaten, die im Rahmen eines Symposiums der Roche Pharma AG auf dem Jahrestreffen der European Society for Medical Oncology (ESMO) in München präsentiert wurden.¹⁻³

Kleinzelliges Lungenkarzinom: Erster Lichtblick nach zwei Jahrzehnten des Stillstands

Beim lokal fortgeschrittenen oder metastasierten kleinzelligen Lungenkarzinom mit extensiver Ausbreitung (ES-SCLC) konnten seit 20 Jahren keine relevanten therapeutischen Fortschritte erzielt werden. Daher sind die nun vorgestellten Daten der IMpower133-Studie umso bedeutender für Betroffene und Therapeuten: Zuvor unbehandelte Patienten mit ES-SCLC überlebten nach einem medianen Follow-up von 13,9 Monaten median zwei Monate länger, wenn sie eine kombinierte Therapie aus dem PD-L1-Inhibitor Tecentriq und Chemotherapie (Carboplatin und Etoposid) erhielten (medianes Gesamtüberleben [mOS]: 12,3 vs. 10,3 Monate unter Placebo/Chemotherapie). Dies entspricht einer Reduktion des Mortalitätsrisikos um 30 % (HR: 0,70; 95 %-KI: 0,54 - 0,91; p = 0,0069). Mehr als die Hälfte der Patienten (51,7 %) war nach einem Jahr noch am Leben, gegenüber 38,2 % der mit Placebo/Chemotherapie behandelten Patienten.¹

In Bezug auf das progressionsfreie Überleben (PFS) profitierten die Patienten ebenfalls signifikant von der Kombinationstherapie Tecentriq/Chemotherapie. So betrug das mediane PFS im Tecentriq-Arm 5,2 Monate vs. 4,3 Monate im Placebo/Chemotherapie-Arm (HR: 0,77; 95 %-KI: 0,62 - 0,96; p = 0,017). Gegenüber Placebo/Chemotherapie wurde durch die Hinzunahme von Tecentriq der Anteil an Patienten, die nach einem Jahr noch progressionsfrei waren, mehr als verdoppelt (12,6 % vs. 5,4 %). Die Vorteile in Bezug auf das OS und PFS zeigten sich konsistent über alle wichtigen Subgruppen hinweg. Zudem erwies sich die First-Line-Kombination aus Tecentriq/Chemotherapie als sicher und

gut verträglich: Die Rate an unerwünschten Ereignissen (UE) vom Grad 3/4 wurde durch die zusätzliche Behandlung mit Tecentriq nicht klinisch

relevant erhöht (67,2 % vs. 63,8 %).¹

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom: 4,5 Monate längeres mOS unter Kombinationstherapie

Bei vorbehandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) erweitert der Checkpoint-Inhibitor Tecentriq das Therapiespektrum seit September 2017 um eine wirksame und gut verträgliche Behandlungsoption.^{4,5} Dass zukünftig jedoch auch unbehandelte NSCLC-Patienten mit Nicht-Plattenepithelkarzinom von Tecentriq – als Kombinationspartner von Avastin und Chemotherapie (Carboplatin und Paclitaxel) – profitieren können, belegen Ergebnisse der Phase-III-Studie IMpower150. Die Patienten der Intention-to-Treat-(ITT-)Wildtyp-(WT-)Population, die Tecentriq zusätzlich zu Avastin und Chemotherapie erhielten, lebten im Median 4,5 Monate länger (19,2 vs. 14,7 Monate unter Avastin/Chemotherapie; HR: 0,78; 95 %-KI: 0,64 – 0,96; p = 0,02).² Zwei Subgruppen profitierten dabei ganz besonders: Patienten mit Lebermetastasen und Patienten mit EGFR/ALK-Mutationen. Bisher haben Patienten mit Lebermetastasen eine allgemein schlechte Prognose, gleichfalls besteht für Patienten mit EGFR/ALK-Mutationen nach TKI-Vorbehandlung ein hoher therapeutischer Bedarf. Die Patientengruppe mit Lebermetastasen, auf die in der Studie prospektiv stratifiziert wurde, erreichte unter der Therapie mit Tecentriq/Avastin/Chemotherapie einen mOS-Vorteil von 4,1 Monaten (13,2 vs. 9,1 Monate; HR: 0,54; 95 %-KI: 0,33 – 0,88). Das mOS in der Subgruppe mit einer EGFR/ALK-Mutation wurde zum Zeitpunkt des Data cut-offs (mind. Follow-up 13,5 Monate) sogar noch nicht erreicht (n. e. vs. 17,5 Monate; HR: 0,54; 95 %-KI: 0,29 – 1,03).³ Im Unterschied zu anderen First-Line-Kombinationsstudien mit Immuntherapien durfte diese Patientengruppe in die IMpower150-Studie eingeschlossen werden.

Die First-Line-Kombination aus Tecentriq/Avastin/Chemotherapie reduzierte zudem das Progressionsrisiko bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliale NSCLC gegenüber Avastin/Chemotherapie signifikant um 38 % (PFS: 8,3 vs. 6,8 Monate; HR: 0,62; 95 %-KI: 0,52 – 0,74; p < 0,001).² Gleichzeitig waren unter Tecentriq und Avastin plus Carboplatin und Paclitaxel mehr als doppelt so viele Patienten nach 12 Monaten weiterhin progressionsfrei als unter Avastin/Chemotherapie (37 % vs. 18 %).² Der PFS-Vorteil zeigte sich in allen untersuchten Subgruppen, einschließlich Patienten ohne PD-L1-Expression, Patienten mit Lebermetastasen sowie jenen mit EGFR-

und ALK-Mutationen.² Auch in dieser Studie erwies sich Tecentriq in Kombination mit Avastin und Chemotherapie als sicher und gut verträglich: So war das Sicherheitsprofil konsistent zu denen der Einzelsubstanzen.²

Tecentriq als Teil zukünftiger Behandlungskonzepte

Jeder Patient ist einzigartig und soll künftig genau die Krebsimmuntherapie erhalten, die ihn für seinen persönlichen Kampf gegen den Krebs stark macht. Im Rahmen eines umfassenden Studienprogramms erforscht Roche Tecentriq aktuell in verschiedenen Indikationen und Therapiesituationen – als Monotherapie und in Kombination mit Chemotherapien und anderen zielgerichteten Therapien. Allein beim fortgeschrittenen Lungenkarzinom liegen mit der IMpower133 und IMpower150 mittlerweile die Resultate von insgesamt fünf positiven Phase-III-Studien vor. Weitere Phase-III-Studien untersuchen derzeit Mono- und Kombinations-therapien mit Tecentriq in verschiedenen Therapiesituationen des Lungenkarzinoms.

Literaturverweise

1. Liu S et al., WCLC 2018; Abstract PL02.07
2. Socinski MA et al., N Engl J Med 2018; 378 (24): 2288-301
3. Socinski MA et al., J Clin Oncol 2018; 36 (Suppl): Abstract 9002
4. Rittmeyer A et al., Lancet 2017; 389: 255-65
5. Fachinformation Tecentriq®, Stand: Juli 2018

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG (grenzach.drug_safety@roche.com oder Fax +49 (0)7624 / 14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut (www.pei.de oder Fax: +49 (0)6103 / 77-1234).

Eindeutige Kennzeichnung 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 zurückverfolgt werden können.

Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patienten-akte nennt Roche in Publikationen, Texten und Presseinformationen deshalb neben dem internationalen Freinamen 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. Dank der 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, 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 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das neunte Jahr in Folge als das nachhaltigste Unternehmen innerhalb der Pharma-, Biotechnologie- und Life-Sciences- Branche im Dow Jones Sustainability Index.

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 10,4 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 53,3 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.

Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland rund 16.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Bio-technologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2,5 Milliarden Euro investiert.

- Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de.

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG im südbadischen Grenzach-Wyhlen verantwortet 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 Praxen und Krankenhäusern. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zulassungsrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erfolgen in Grenzach-Wyhlen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung.

Quelle: Roche Pharma, 22.10.2018 (tB).