

29.12.2005 - 19:59 Uhr

## **Femara(R) erhält US-Zulassung für die Einstiegsbehandlung von Brustkrebs im Frühstadium nach dem chirurgischen Eingriff bei Frauen nach der Menopause**

Basel, Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Ergebnisse der BIG 1-98 Studie in der neuesten Ausgabe des New England Journal of Medicine veröffentlicht
- Femara verringert das Risiko eines Krebsrückfalls um zusätzlich 21 % gegenüber der durch Tamoxifen erreichten Verringerung
- Femara reduziert auch das Ausbreitungsrisiko des Krebs im Körper (Metastasenbildung) um 27 %, gegenüber Tamoxifen

Novartis gab heute die US-Zulassung von Femara(R) (Letrozol) für eine neue Indikation bekannt, nämlich die Behandlung von hormonsensitivem Brustkrebs im Frühstadium nach dem chirurgischen Eingriff bei Frauen nach der Menopause (adjuvante Behandlung).

Die US-Zulassung beruht auf Ergebnissen der BIG 1-98 Studie, die zum ersten Mal in der Ausgabe vom 29. Dezember des New England Journal of Medicine (NEJM) veröffentlicht wurden. In der BIG 1-98 Studie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Femara mit der von Tamoxifen als Einstiegstherapie nach dem chirurgischen Eingriff (adjuvante Behandlung) bei postmenopausalen Frauen mit hormonsensitivem Brustkrebs im Frühstadium verglichen.

Femara verringerte das Risiko eines Krebsrückfalls um weitere 21 % ( $p=0,002$ )(1) gegenüber der durch Tamoxifen erreichten Verringerung. Darüber hinaus liefen Patienten, die Femara bekamen, ein um 27 % ( $p=0,0012$ ) geringeres Risiko, dass der Krebs sich im Körper ausbreitet. Frauen, deren Krankheit sich im Körper ausbreitet (Metastasenbildung) laufen ein höheres Risiko, an ihrer Krankheit zu sterben.

Abgesehen vom Gesamtergebnis, erwies sich die Gabe von Femara bei zwei Gruppen von Frauen mit erhöhtem Rückfallrisiko als besonders erfolgreich. So verringerte Femara dieses Risiko bei Frauen, deren Brustkrebs zum Zeitpunkt der Diagnose bereits in die Lymphknoten gestreut hatte um 29 % und bei Frauen, die eine Chemotherapie hinter sich hatten um 30 %. Die Ergebnisse zeigten auch, dass Femara in diesen gefährdeten Untergruppen das Risiko einer Ausbreitung des Krebses im Körper um 33 % bzw. 31 % reduzierte.

"Femara hat sich bei der First-Line-Behandlung von Frauen mit lokal fortgeschrittenem bzw. metastasierendem Brustkrebs sowie in der adjuvanten Behandlung gegenüber Tamoxifen durchgängig als überlegen herausgestellt. Darüber hinaus bietet Femara Patientinnen, die besonders rückfallgefährdet sind, beträchtliche Vorteile", sagte Dr. Diane Young, Vice President und weltweit verantwortlich für die klinische Entwicklung bei Novartis Oncology.

Femara ist jetzt das einzige Medikament seiner Klasse, das von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als Einstiegsbehandlung direkt nach dem chirurgischen Eingriff bei Patientinnen mit dieser Form von Brustkrebs sowie nach der Beendigung einer fünfjährigen Tamoxifen-Therapie (verlängerte adjuvante Behandlung) zugelassen ist. Weitere, Anfang des Monats auf dem San Antonio Breast Cancer Symposium bekannt gegebene Ergebnisse zeigen, dass Frauen einschneidende Verbesserungen des Gesamtüberlebens, des

krankheitsfreien Überlebens und des krankheitsfreien Langzeitüberlebens verzeichneten, selbst dann, wenn sie erst Jahre nach Beendigung der post-chirurgischen Tamoxifen-Therapie mit der Einnahme von Femara begannen.

"Eine der grössten Ängste, der sich Frauen ausgesetzt sehen, die wegen eines Brustkrebses im Frühstadium behandelt wurden, ist die Angst vor dem Rückfall. Mit Femara verfügen wir jetzt über eine Behandlungsmöglichkeit, mit der dieser Angst bereits frühzeitig begegnet werden kann, und zwar selbst bei denjenigen Patientinnen, von denen wir wissen, dass sie dem höchsten Rückfallrisiko ausgesetzt sind. Femara hat sich als ausgesprochen wichtige Behandlungsmöglichkeit von postmenopausalen Frauen mit hormon-sensitivem Krebs im Frühstadium herausgestellt", sagte Dr. Matthew Ellis, FRCP, Leiter des Brustkrebsprogramms an der Universität Washington und ausserordentlicher Professor und Abteilungsleiter der medizinischen Onkologieabteilung der medizinischen Fakultät der Universität Washington in St. Louis.

Die Zulassung von Femara zur adjuvanten Behandlung in den USA basierte auf einer sechsmonatigen vorrangigen Prüfung. Die FDA lässt Wirkstoffen eine vorrangige Prüfung zukommen, die, im Vergleich zu anderen auf dem Markt befindlichen Mitteln, bedeutende Fortschritte bei Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten, eine bessere Befolgung der Behandlung oder eine in Teilgruppen bereits erwiesene Wirksamkeit versprechen. Novartis erhielt kürzlich in Grossbritannien die Zulassung für diese Indikation. Zulassungsanträge für Femara sind auch in der EU, Japan und anderen Ländern gestellt worden. Weitere Zulassungen in anderen Ländern werden für das Jahr 2006 erwartet.

#### Informationen zur BIG 1-98 Studie

Die BIG 1-98 Studie war eine randomisierte, doppelblinde Phase III Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Femara mit der von Tamoxifen bei der adjuvanten Behandlung von postmenopausalen Frauen mit hormon-rezeptor-positiven Brustkrebs im Frühstadium verglich.

BIG 1-98 ist die einzige klinische Studie, die sowohl die Behandlung mit Tamoxifen und mit Femara während der ersten fünf Jahre nach einer Operation vergleicht, als auch eine Behandlungsabfolge beider Wirkstoffe vollzog, um festzustellen, welches der beste Ansatz zur Minimierung des Rückfallrisikos ist. Die BIG 1-98 Studie wurde von der IBCSG-Studiengruppe (International Breast Cancer Study Group) an vielen unabhängigen Zentren und mit der Unterstützung von Novartis durchgeführt.

#### Informationen zu Femara

Femara ist ein führender, einmal täglich oral einzunehmender Aromatase-Hemmer und z.Z. weltweit in über 90 Ländern erhältlich. Femara ist für die verlängerte, adjuvante Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium bei Frauen nach der Menopause, die eine adjuvante Standardbehandlung mit Tamoxifen bereits abgeschlossen haben, weltweit in 57 Ländern, u.a. in Europa und in den Vereinigten Staaten, zugelassen. Darüber hinaus ist es als First-Line-Behandlung bei Frauen nach der Menopause mit hormonrezeptorpositivem oder hormonrezeptorunbekanntem, lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs und zur Behandlung von fortgeschrittenem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause mit Krankheitsprogression nach einer Behandlung mit Antiöstrogenen sowie als neo-adjuvante (präoperative) Behandlung indiziert. Diese Indikationen sind nicht alle in jedem einzelnen Land zugelassen.

## Kontraindikationen, Warnungen und unerwünschte Ereignisse

Patienten sollten ihren Arzt fragen, ob sie allergisch auf Femara oder einen der Inhaltsstoffe reagieren. Femara kann dem ungeborenen Kind schaden und sollte daher nicht von schwangeren Frauen genommen werden. Femara sollte nur von Frauen nach der Menopause genommen werden. Einige Frauen haben über Müdigkeit und Schwindel im Zusammenhang mit Femara berichtet. Patienten sollten beim Autofahren oder der Bedienung schweren Geräts vorsichtig sein, bevor sie nicht wissen, wie Femara auf sie wirkt. Im Rahmen der verlängerten adjuvanten Behandlung ist eine längere Beobachtungszeit nötig, um das Risiko von Knochenfrakturen im Zusammenhang mit der Langzeiteinnahme von Femara beurteilen zu können.

Bei der adjuvanten Behandlung sind die genannten Nebenwirkungen im allgemeinen nur schwach bis mässig ausgeprägt. Zu den Nebenwirkungen von Femara im Vergleich zu Tamoxifen gehören: Hitzewallungen (33,7 % gegen 38 %), Gelenkschmerzen (21,2 % gegen 13,5 %), nächtliche Schweißausbrüche (14,1 % gegen 13,5 %) und Gewichtszunahme (10,7 % gegen 12,9 %). Zu den weiteren, festgestellten Nebenwirkungen gehören Knochenbrüche und Osteoporose.

Bei der verlängerten adjuvanten Behandlung sind die genannten Nebenwirkungen im Allgemeinen nur schwach bis mässig ausgeprägt. Mit Femara traten Hitzewallungen (50 % gegen 43 %), Gelenkschmerzen (22 % gegen 18 %) und Muskelschmerzen (7 % gegen 5 %) häufiger als bei Placebo auf. Andere Nebenwirkungen wie z.B. Müdigkeit (34 % gegen 32 %), Ödeme (18 % gegen 16 %), Kopfschmerzen (20 % gegen 20 %), häufigeres Schwitzen (24 % gegen 22 %) und Hypercholesterinämie (16 % gegen 16 %) waren mit Placebo vergleichbar. Der Prozentsatz der Patienten, die unter Femara Knochenbrüche erlitten lag bei 5,9 % gegenüber 5,5 % bei Placebo. Der Prozentsatz der Patienten, die von Osteoporose betroffen waren betrug 6,9 % gegenüber 5,5 %. 21,1 % der Femara-Patienten und 18,7 % der Placebo-Patienten erhielten Bisphosphonat, ein Mittel, das zur Stärkung der Knochen eingesetzt wird.

Die obige Pressemitteilung enthält zukunftsweisende Aussagen, die an Begriffen wie "eventuell", "bemerkenswerter Nutzen", "signifikant reduziert" und ähnlichen Ausdrücken bzw. an der ausdrücklichen oder impliziten Erörterung potenziell neuer Indikationen, Marktzulassungen oder künftiger Umsätze von Femara zu erkennen sind. Derartige zukunftsweisenden Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse mit Femara wesentlich von künftigen Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, die in den zukunftsbezogenen Aussagen ausgedrückt oder impliziert sind. Es kann nicht garantiert werden, dass Femara auf irgendeinem Markt für weitere Indikationen zugelassen wird, noch dass der Verkaufsumsatz ein bestimmtes Niveau erreichen wird. Insbesondere können die Erwartungen des Managements bezüglich der Vermarktung von Femara unter anderem durch Folgendes beeinflusst werden: zusätzliche Auswertung der klinischen Ergebnisse von Femara; neue klinische Ergebnisse; unerwartete Ergebnisse klinischer Tests; unerwartete Handlungen oder Verzögerungen der Zulassungsbehörden bzw. der staatlichen Rechtsvorschriften im Allgemeinen; die Fähigkeit des Unternehmens, Patentschutz bzw. anderen Schutz des firmeneigenen, geistigen Eigentums zu bekommen bzw. aufrechtzuerhalten; der Wettbewerb im Allgemeinen; zunehmender staatlicher, branchenbedingter oder allgemeiner Preisdruck sowie andere Risiken und Faktoren, auf die in der aktuellen 20-F-Einreichung des Unternehmens bei der US-amerikanischen Securities and Exchange Commission Bezug genommen wird. Sollten sich eine bzw. mehrere dieser Risiken bzw.

Unsicherheiten bewahrheiten oder sich die zugrundeliegenden Annahmen oder Einschätzungen als falsch erweisen, können die tatsächlich eintretenden Ereignisse wesentlich von den vorweggenommenen, gedachten, geschätzten oder erwarteten abweichen. Novartis stellt die Informationen in dieser Pressemitteilung zum aktuellen Zeitpunkt zur Verfügung und übernimmt keinerlei Verpflichtung, in dieser Pressemitteilung enthaltene zukunftsweisende Aussagen zu aktualisieren, sei es aufgrund neuer Informationen, künftiger Ereignisse oder aus anderen Gründen.

#### Weitergehende Informationen

Weitergehende Informationen zu Femara oder Novartis Oncology stehen auf den Websites <http://www.femara.info.com> bzw. <http://www.novartis oncology.com> zur Verfügung.

#### Informationen zu Novartis

Novartis AG (NYSE: NVS) ist ein weltweit führendes Unternehmen in den Bereichen Pharmazeutika und Gesundheitswesen. Im Jahre 2004 erzielte der Konzern einen Umsatz von 28,2 Mrd. USD und einen Proforma-Nettogewinn von 5,6 Mrd. USD. Novartis investierte ca. 4,1 Mrd. USD in Forschung und Entwicklung. Der in Basel (Schweiz) ansässige Konzern beschäftigt weltweit rund 91.700 Mitarbeiter in über 140 Ländern.

Für weitergehende Informationen besuchen Sie bitte die Website unter <http://www.novartis.com>

- (1) 19 % (p=0,003) in der europäischen Einreichung aufgrund einer leicht unterschiedlichen Definition des krankheitsfreien Überlebens der FDA und der europäischen Gesundheitsbehörden.

#### Ansprechpartner

Kim Fox

Novartis Oncology

Tel.: +1-862-778-7692 (Durchwahl)

Tel.: +1-973-960-7532 (Mobiltelefon)

E-Mail: [kim.fox@novartis.com](mailto:kim.fox@novartis.com)

Corinne Hoff

Novartis Global Media Relations

Tel.: +41-61-324-9577 (Durchwahl)

Tel.: +41-79-248-5717 (Mobiltelefon)

E-Mail: [corinne.hoff@novartis.com](mailto:corinne.hoff@novartis.com)

Website: <http://www.novartis.com>

<http://www.femara.info.com>

<http://www.novartis oncology.com>

#### Pressekontakt:

Kim Fox von Novartis Oncology, Tel.: +1-862-778-7692 (Durchwahl), Tel.: +1-973-960-7532 (Mobiltelefon), E-Mail: [kim.fox@novartis.com](mailto:kim.fox@novartis.com), oder Corinne Hoff von Novartis Global Media Relations, Tel.: +41-61-324-9577 (Durchwahl), Tel.: +41-79-248-5717 (Mobiltelefon), E-Mail: [corinne.hoff@novartis.com](mailto:corinne.hoff@novartis.com)