

15.04.2005 - 14:40 Uhr

Avastin ist bei der First-Line-Behandlung von metastasierendem Brustkrebs von signifikantem Nutzen

Basel, Schweiz (ots/PRNewswire) -

- Zwischenanalyse zeigt progressionsfreie Lebensverlängerung mit Avastin bei Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Brustkrebs - dritte Krebsart, bei der Avastin von Nutzen ist

Roche und Genentech, Inc., gaben heute bekannt, dass Avastin (Bevacizumab, rhuMab-VEGF) in Kombination mit einer Chemotherapie das Leben von Patienten mit zuvor unbehandeltem, metastasierendem Brustkrebs progressionsfrei und signifikant verlängert. Dieses Resultat kommt zur lebensverlängernden Wirkung von Avastin hinzu, die bei fortgeschrittenem Kolorektalkrebs beobachtet wurde und den kürzlich bekannt gegebenen Ergebnissen bei lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs.

Acht bis neun Prozent aller Frauen entwickeln im Laufe ihres Lebens Brustkrebs, der somit einer der häufigsten Krebsarten bei Frauen ist. Jährlich werden weltweit über eine Million neuer Fälle von Brustkrebs diagnostiziert, wobei die Todesrate bei ca. 410.000 Frauen pro Jahr liegt (1).

"Die Ergebnisse dieser Studie sind hervorragend, zumal es sich um die dritte Krebsart handelt, bei der Avastin in Kombination mit einer Chemotherapie von signifikantem klinischen Nutzen war", sagte William M. Burns, CEO der Pharma-Abteilung von Roche. "Die Studie unterstreicht, wie wichtig es ist, in der Therapie von Krebspatienten die Angiogenese ins Visier zu nehmen, um den Behandlungserfolg signifikant zu verbessern. Wir haben vor, die Ergebnisse den Aufsichtsbehörden zugänglich zu machen, um mit ihnen gemeinsam zu überlegen, wie wir Avastin Patienten mit metastasierendem Brustkrebs verfügbar machen können".

Avastin ist ein Anti-Angiogenese-Medikament, das die Blutzufuhr drosselt, die für das Wachstum und die Ausbreitung eines Tumors im Körper wesentlich ist. Die Phase III Studie untersuchte den Einsatz von Avastin in Kombination mit einer Paclitaxel-Chemotherapie bei Patienten, die bisher keinerlei Behandlung ihre metastasierende Krankheit erfahren hatten (First-Line-Behandlung). Die beiden Unternehmen wurden von der Arbeitsgruppe, die die Studie leitet, davon unterrichtet, dass eine Zwischenanalyse ergab, dass die Studie ihren primären Wirksamkeits-Endpunkt einer progressionsfreien Lebensverlängerung, der Zeitspanne während derer der Krebs stabil bleibt, im Vergleich zu einer alleinigen Chemotherapie, erreicht hat.

Informationen zur Studie

Es handelt sich um die erste Phase III Studie zur Bewertung von Avastin in Kombination mit einer Chemotherapie in der First-Line-Behandlung von metastasierendem Brustkrebs. An dieser randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie nahmen 722 Frauen mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Brustkrebs teil. Die Studie wurde vom National Cancer Institute (NCI), das zu den National Institutes of Health gehört, finanziell unterstützt und von einem Netz von Forschern unter der Führung der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) durchgeführt. Die Patienten wurden randomisiert einer Behandlung mit Paclitaxel mit ergänzender Gabe bzw. ohne ergänzende Gabe von Avastin zugeteilt. Patienten mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs wurden nur dann in die Studie mit aufgenommen, wenn sie zuvor mit Herceptin (Trastuzumab) behandelt worden waren bzw. sich einer Herceptin-Behandlung nicht unterziehen konnten. Patienten die zuvor in den letzten 12 Monaten mit Paclitaxel

adjuvant behandelt worden waren und Patienten, die in ihrer Vorgeschichte unter Blutgerinnseln gelitten hatten bzw. Blutverdünner erhielten, wurden ebenfalls aus der Studie ausgeschlossen. Laut ECOG werden die Ergebnisse dieser Studie auf einem demnächst stattfindenden medizinischen Kongress vorgestellt.

Die vorläufige Analyse der Ergebnisse zeigt, dass unerwünschte Ereignisse (Adverse Events), die in dieser Studie auftraten, vergleichbar mit denen waren, die bei früheren klinischen Studien mit Avastin in Kombination mit Chemotherapie bei metastasierendem Brustkrebs beobachtet wurden.

Informationen zu Avastin

Avastin ist das erste Medikament, das die Angiogenese hemmt - d.h. die Bildung von Blutgefäßen, die das Krebsgewebe mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgen. Avastin wirkt gegen das natürlich vorkommende VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) genannte Protein, das bei der Angiogenese eine zentrale Rolle spielt. Avastin unterbindet auf diese Weise die Blutzufuhr, die für das Wachstum des Tumors und seine Streuung im Körper (Metastasierung) wesentlich ist.

In Europa ist Avastin zur First-Line-Behandlung von Patienten mit metastasierenden Kolon- oder Rektum-Karzinomen in Kombination mit einer Chemotherapie mit intravenös verabreichtem 5-Fluorouracil/Folsäure oder intravenös verabreichtem 5-Fluorouracil/Folsäure/Irinotecan zugelassen. Avastin ist von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) im Schnellverfahren zugelassen worden und wurde in den USA im Februar 2004 lanciert.*

In der zulassungsrelevanten Phase III Studie, wirkte die Ergänzung der Chemotherapie (Irinotecan/5-Fluorouracil/Leucovorin) durch Avastin signifikant lebensverlängernd, im Durchschnitt um fünf Monate (20,3 Monate gegen 15,6 Monate) bei Patienten, mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Kolorektal-Karzinom. Avastin verlängerte im Vergleich zu Patienten, die nur eine Chemotherapie allein bekamen, auch die Zeitspanne während derer der Tumor nicht weiterwuchs signifikant (10,6 Monate gegen 6,2 Monate) (2). In einer zweiten Phase III Studie, die von der Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) durchgeführt wurde, zeigte sich, dass Avastin auch signifikant lebensverlängernd wirkt, wenn es ergänzend zu einer anderen, häufig verschriebenen Chemotherapie (Oxaliplatin/5-Fluorouracil/Leucovorin) gegeben wird. Mit Avastin lebten Patienten, bei denen eine vorangegangene Chemotherapie auf Grund ihrer fortgeschrittenen Krankheit gescheitert war, im Vergleich zu denen, die nur eine Chemotherapie bekamen, im Durchschnitt fast zwei Monate länger (12,5 Monate gegen 10,7 Monate) (3).

Patienten mit weit fortgeschrittenem Kolorektalkrebs, denen es zu schlecht geht, um eine herkömmliche aggressive Chemotherapie zu vertragen zu können, hilft Avastin ebenfalls. Die ergänzende Gabe von Avastin zu einer weniger aggressiven Form der Chemotherapie verlängerte die Zeitspanne, in der der Krebs nicht weiterwuchs, um vier Monate im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie (67-prozentige Verlängerung des progressionsfreien Überlebens).(4)

Roche und Genentech verfolgen ein umfassendes klinisches Programm zur Untersuchung des Einsatzes von Avastin bei fortgeschrittenem Kolorektalkrebs mit anderen Chemotherapien und auch für den weitergehenden postoperativen und adjuvanten Einsatz. Da der Wirkmechanismus auch bei einer Reihe anderer bösartiger Tumoren relevant sein könnte, untersuchen Roche und Genentech auch die möglichen klinischen Vorteile von Avastin bei Bauchspeicheldrüsenkrebs, Eierstockkrebs, Nierenkrebs und anderen Krebsarten. In den nächsten Jahren werden weltweit voraussichtlich ca. 15.000 Patienten an klinischen Studien teilnehmen.

Informationen zu Roche

Roche, mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der weltweit

führenden, forschungsorientierten Gesundheitskonzerne in den Bereichen Pharmaka und Diagnostika. Mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, trägt das Unternehmen auf breiter Basis zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität der Menschen bei. Roche ist einer der weltweit bedeutendsten Anbieter von Diagnostika, der grösste Hersteller von Krebs- und Transplantationsmedikamenten und nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein. Im Jahre 2004 erzielte die Pharmaabteilung einen Umsatz von 21,7 Milliarden Schweizer Franken und die Abteilung für Diagnostika verzeichnete Umsätze in Höhe von 7,8 Milliarden Schweizer Franken. Roche beschäftigt rund 65.000 Mitarbeiter in 150 Ländern und unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern. So hält Roche z.B. Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai. Weitergehende Informationen zum Roche Konzern sind im Internet verfügbar (www.roche.com).

Alle in dieser Pressemitteilung benutzten, bzw. erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen

Genentech: www.gene.com

Krebs: www.health-kiosk.ch

Roche in der Onkologie:

http://www.roche.com/pages/downloads/company/pdf/mboncology05e_a.pdf

Redaktionelle Hinweise

* Avastin ist in den USA in Kombination mit intravenöser, auf 5-Fluorouracil basierender, Chemotherapie zur First-Line-Behandlung von Patienten mit metastasierendem Kolon- oder Rektumkarzinom.

Quellenhinweise:

- (1) J. Ferlay, F. Bray, P. Pisani and D.M. Parkin. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC CancerBase No. 5. version 2.0, IARC Press, Lyon, 2004.
- (2) Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, et al. Bevacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil, and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer. *New England Journal of Medicine* 2004; 350(23): 2335-2342.
- (3) Mitchell EP, Alberts SR, Schwartz BJ, et al. High-dose bevacizumab in combination with FOLFOX4 improves survival in patients with previously treated advanced colorectal cancer: Results from the Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) study E3200. *ASCO Gastrointestinal 2005 Cancer Symposium*, January 2005 (abstract 169a).
- (4) Kabbinavar FF, Joseph Schulz J, McCleod M, et al. Addition of Bevacizumab to Bolus 5-FU/Leucovorin in First-Line Metastatic Colorectal Cancer: Results of a Randomized Phase II Trial. *J Clin Oncol* 23:10.1200/JCO.2005.05.112, 2005.

Pressekontakt:

Ansprechpartner Presse: Telefon: +41-61-688-88-88 / E-Mail: baseL.mediaoffice@roche.com, Baschi Dürr, Alexander Klauser, Daniel Piller (Head Roche Group Media Office), Katja Prowald (Head Science Communications), Martina Rupp

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100488871> abgerufen werden.