

11.11.2005 - 15:34 Uhr

Erste Resultate zeigen, dass PEGASYS(R) in Fällen wirkt, in denen Peg-Intron(R) versagte

Basel, Schweiz, November 11 (ots/PRNewswire) -

- Ergebnisse einer Studie wecken Hoffnung für Patienten mit Hepatitis C, deren Krankheit nicht geheilt werden konnte

Die ersten Ergebnisse aus einer Studie, welche Strategien zur Wiederbehandlung von Hepatitis C mit PEGASYS plus COPEGUS(R) beurteilt, weisen auf einen Nutzen für Patienten hin, die bislang erfolglos mit einem anderen pegylierten Interferon (Peg-Intron plus Ribavirin) behandelt worden waren. Dies gibt Anlass zu Hoffnung für eine grosse und weiter zunehmende Gruppe von Patienten, die bei der Erstbehandlung nicht von Hepatitis C geheilt werden konnten.

Vorläufige Resultate der gross angelegten internationalen REPEAT-Studie(1) zeigen, dass 47% der Patienten, die mit der Standardkombination von PEGASYS plus COPEGUS behandelt worden sind, bei der massgebenden Beurteilung nach 12 Wochen keine nachweisbaren Viruskonzentrationen mehr aufwiesen oder eine signifikante Verringerung der Viruslast erfahren hatten. Ausserdem wurde dieses frühzeitige Ansprechen der Viren bei 64% der Patienten beobachtet, die eine innovative Induktionsdosis von PEGASYS erhalten hatten.

Die heute an der Jahrestagung der American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) präsentierten Resultate geben die Erfahrungen der ersten zwölf Behandlungswochen in dieser noch in Gang befindlichen Studie wieder. Diese ersten Ergebnisse liefern erfahrungsgemäss sehr gute Hinweise darauf, ob eine Person nach Abschluss der gesamten Behandlung von ihrer Krankheit geheilt sein wird oder nicht.

Professor Patrick Marcellin vom Hôpital Beaujon, Frankreich, und einer der leitenden Prüfarzte der Studie erklärte: "Dies sind sehr positive Resultate für Patienten, die auf eine Vorbehandlung nicht angesprochen hatten. Früher hätte man diese Patienten als schwer behandelbar eingestuft - jetzt besteht Hoffnung auf Heilung."

Eduard Holdener, Leiter von Pharma Development bei Roche: "Dies ist ein weiteres Beispiel dafür, wie Roche neue Behandlungsstrategien definiert und zu optimalen Therapieansätzen für Patienten mit Hepatitis C umsetzt. Die neuesten Ergebnisse sind für Patienten, welche auf eine Erstlinientherapie nicht angesprochen haben, eine neue, bahnbrechende Lösung."

Eine der grössten Herausforderungen bei der Behandlung von Hepatitis C besteht darin, Therapielösungen für Patienten zu finden, welche nicht auf Erstbehandlungen angesprochen haben. Diese neuen Daten treffen gleichzeitig mit einem Bericht ein, der aus einer gross angelegten und von der US-Gesundheitsbehörde in Auftrag gegebenen Studie stammt. Dieser zeigt, dass Peg-Intron bei mehr als 50% der Patienten, welche Peg-Intron als Erstlinientherapie erhielten, zu keinem anhaltenden viralen Ansprechen geführt hat(2).

Die wichtigsten Daten aus den ersten 12 Behandlungswochen der REPEAT-Studie, welche an der AASLD-Tagung bekannt gegeben wurden:

- Bei 47% der Patienten, welche während der ersten 12 Behandlungswochen eine Standarddosis PEGASYS (180 mcg) plus COPEGUS erhielten, wurde ein frühzeitiges Ansprechen der Viren verzeichnet, definiert als signifikante Abnahme der Viruslast oder Beseitigung der Viren.
- Bei 64% der Patienten, welche während der ersten 12 Behandlungswochen die Induktionsdosis PEGASYS (360 mcg) plus COPEGUS erhielten, wurde ein frühzeitiges Ansprechen der Viren verzeichnet, definiert als signifikante Abnahme der Viruslast oder Beseitigung der Viren.
- Vorläufige Sicherheitsdaten, welche ebenfalls an der Konferenz vorgestellt wurden, deuten darauf hin, dass die innovative

Induktionsdosis von PEGASYS plus COPEGUS während 12 Wochen genau so gut vertragen wird, wie die Standarddosis von PEGASYS plus COPEGUS(3).

- Die Resultate nach 12 Behandlungswochen für sämtliche 942 Patienten, die während der Studie eine Therapie erhalten hatten, werden mit den neuesten Aktualitäten an der "Late Breaking Session" der AASLD-Jahrestagung präsentiert.

Die definitiven Ergebnisse der REPEAT-Studie werden für das Jahr 2007 erwartet.

Hoffnung statt Verzweiflung

"Stellen Sie sich vor, man sagt Ihnen, dass Ihre Krankheit vielleicht doch geheilt werden kann, wo Sie doch dachten, dies sei hoffnungslos" erklärte Maureen Bromage vom Eddystone Trust, Plymouth, Grossbritannien. Bromage weiter: "Therapien wie diejenigen, die im Rahmen der REPEAT-Studie geprüft werden, sind notwendig für Patienten, bei denen die Viren nach der ersten Behandlung nicht verschwunden sind."

Über die REPEAT-Studie

Die an der AASLD-Konferenz vorgestellte Studie ist als REPEAT-Studie bekannt (REtreatment with PEGinterferon alfa2a in PATients not responding to prior peginterferon alfa-2b/ribavirin combination therapy). Sie untersucht die Wirksamkeit und Sicherheit einer Kombinationsbehandlung mit PEGASYS plus COPEGUS bei Patienten, welche mit der Peg-Intron Kombinationstherapie nicht geheilt werden konnten. Im Rahmen dieser innovativen Studie wurden PEGASYS und COPEGUS während der üblichen 48 Wochen oder über eine längere Zeitdauer von 72 Wochen sowie mit oder ohne Induktionsdosis von PEGASYS während der ersten 12 Behandlungswochen verabreicht. 950 Patienten aus Europa, Nordamerika und Lateinamerika haben das Randomisierungsverfahren für die Zuteilung in die verschiedenen Therapiegruppen der REPEAT-Studie durchlaufen.

PEGASYS - Die richtige Lösung für immer mehr Patienten

PEGASYS ist das am häufigsten verschriebene pegylierte Interferon für Patienten mit einer Hepatitis-C-Infektion. Ein umfassendes klinisches Studienprogramm hat seine Sicherheit und Wirksamkeit bei den unterschiedlichsten Patientenpopulationen bestätigt; dazu gehören auch Patienten mit einer schwierig zu behandelnden Krankheitsform. Die Vorteile von PEGASYS beruhen auf seinem einzigartigen, 40 Kilodalton grossen verzweigten PEG-Molekül, das die anhaltende Viruskontrolle während des gesamten einmal wöchentlichen Dosierungsintervalls gewährleistet.

PEGASYS ist zudem das einzige Präparat, das zur Behandlung von Patienten zugelassen ist, die sowohl an Hepatitis C als auch an einer HIV-Infektion erkrankt sind. Es ist aber auch das einzige in der EU zugelassene Arzneimittel für Patienten mit Hepatitis C, welche "normale" Alaninaminotransferase (ALT)-Werte aufweisen - Patienten, von denen man früher annahm, dass sie nicht auf die Behandlung ansprechen. Im Weiteren ist PEGASYS in über 40 Ländern weltweit zur Behandlung der chronischen Hepatitis B zugelassen, dazu gehören die EU, Hongkong, Neuseeland, die Schweiz, Taiwan und Thailand. Es ist dabei das einzige pegylierte Interferon für diese Indikation.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma 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 von 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. 2004 erzielte die Division Pharma einen Umsatz von 21,7 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 7,8 Milliarden Franken. Roche beschäftigt rund 65 000 Mitarbeitende in 150 Ländern und unterhält

Forschungs- und Entwicklungskooperationen und strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern. Hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Weitere Informationen:

Über Hepatitis C: www.health-kiosk.ch/de/start_hepa.htm

Über Roche in der Virologie: www.roche-hiv.com

Literatur:

1. Marcellin, P et al. "Efficacy Analysis of the 12-week induction period of the REPEAT study" Study presented at the 56th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.

2. Jacobson I, Brown N, Frielich B et al. Weight-Based Ribavirin Dosing (WBD) Increases Sustained Viral Response (SVR) in Patients With Chronic Hepatitis C (CHC): Final Results of the WIN-R Study, A US Community Based Trial. Abstract number LB03 at: 56th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases, San Francisco, CA, Nov. 11 -15, 2005.

3. Marcellin, P et al. "Interim safety analysis of patients enrolled in the randomized, international REPEAT study. Study presented at the 56th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases.

Pressekontakt:

Contact: Janet Kettels, Roche, +41-79-597-82-85, James Smith, Axon Communications, +44-20-8822-6777

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100000715/100499751> abgerufen werden.