

Basel, 6. Februar 2017

Subkutane Darreichungsform des Roche Medikamentes Herceptin für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs in der Schweiz zugelassen

Subkutane Formulierung reduziert Verabreichungszeit auf zwei bis fünf Minuten.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Swissmedic) eine neue, subkutane Darreichungsform von Herceptin (Trastuzumab) für die Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs zugelassen hat. Die Zulassung gilt für die Therapie im Frühstadium. Die Kosten der Therapie werden von den Krankenkassen übernommen.

„Jedes Jahr wird bei über 800 Frauen in der Schweiz HER2-positiver Brustkrebs diagnostiziert“, so Dr. Olivia Pagani vom Istituto Oncologico della Svizzera Italiana in Bellinzona. „Wir freuen uns, dass wir den Patientinnen mit Herceptin subkutan eine neue effiziente Behandlungsoption bieten können, mit welcher sie weniger Zeit im Krankenhaus verbringen müssen.“

Forschungserkenntnisse haben gezeigt, dass die Aufrechterhaltung eines möglichst normalen Lebens und viel Zeit mit Freunden und der Familie das Befinden und die Lebensqualität von Frauen mit Brustkrebs verbessern.^{1,2} Die neue Darreichungsform kann den Zeitaufwand für die Anwendung von Herceptin auf wenige Minuten verringern – im Vergleich zu den 30 bis 90 Minuten, die für die bisherige Standardformulierung benötigt wurden.

Über die zulassungsentscheidenden Studien

Die Zulassung in der Schweiz stützt sich im Wesentlichen auf die Daten der HannaH, SafeHER und PrefHER. Die Studien haben gezeigt, dass die subkutane Darreichungsform von Herceptin eine mit der intravenösen Formulierung vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs hatte. Die PrefHER Studie zeigte darüber hinaus, dass Herceptin in der subkutanen Verabreichung klar bevorzugt wird – sowohl von den Ärzten als auch von den Patientinnen.

Über Herceptin

Herceptin (Trastuzumab) ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der gezielt die Funktion von HER2 hemmt. HER2 ist ein Protein auf der Zelloberfläche, dessen Überexpression krebserzeugendes

Potential hat. Der Wirkmechanismus von Herceptin beruht auf der Unterdrückung der HER2-Signalübertragung und der Aktivierung des körpereigenen Immunsystems, wodurch der Tumor gezielt zerstört wird. Die Wirksamkeit von Herceptin hat sich sowohl bei der Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium als auch im fortgeschrittenen Stadium (metastasierend) als wirksam erwiesen. Als Monotherapie oder in Kombination mit einer Standardchemotherapie bzw. im Anschluss daran verbesserte Herceptin das Gesamtüberleben, die Ansprechraten und das krankheitsfreie Überleben bei Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs.

Herceptin wird in den USA von Genentech, in Japan von Chugai und international von Roche vertrieben. Seit 1998 haben weltweit über 1,2 Millionen Frauen mit HER2-positivem Brustkrebs eine Behandlung mit Herceptin erhalten. Die Eignung für die Behandlung mit Herceptin wird mit einem diagnostischen Test ermittelt, der von Anfang an zeitsparend und effizient diejenigen Patientinnen identifiziert, die von dieser Behandlung profitieren können.

Die subkutane Form von Herceptin ist eine gebrauchsfertige, flüssige Darreichungsform, die als Fixdosis von 600 mg/5 ml alle drei Wochen verabreicht wird. Dies vereinfacht die medizinische Behandlung, da keine spezielle Zubereitung oder Dosisberechnung nach dem Körpergewicht der Patientin erforderlich ist. Ausserdem ist bei der subkutanen Verabreichung keine initiale Aufsättigungsdosis nötig.

Die subkutane Formulierung von Herceptin basiert auf einer von Halozyme Therapeutics Inc. (NASDAQ: HALO) entwickelten Technologie, die den vorübergehenden, reversiblen Abbau von Hyaluronan bewirkt, was das Gewebe durchlässiger macht. Auf diese Weise kann die Menge von 5 ml der subkutanen Darreichungsform von Herceptin schnell über einen grösseren Gewebereich verteilt und aufgenommen werden.

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Krebsart bei Frauen.³ Jedes Jahr erkranken mehr als 5'000 Frauen⁴ in der Schweiz an Brustkrebs. Bei HER2-positivem Brustkrebs sind auf der Oberfläche der Tumorzellen erhöhte Mengen des humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptors 2 (HER2) vorhanden. Dieses Phänomen wird als „HER2-Positivität“ bezeichnet und betrifft rund 15 bis 20 Prozent der an Brustkrebs erkrankten Frauen.⁵ HER2-positiver Brustkrebs ist eine besonders aggressive Form von Brustkrebs.⁶

Über Roche

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 29 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das achte 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 2016 weltweit über 94, 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 9,9 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 50.6 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.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: roche.mediarelations@roche.com

- Nicolas Dunant (Leiter)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow

Literatur

1 Kroenke CH, et al. Breast Cancer Res Tr. 2013; 37(1): 261-271.

2 Slevin ML, et al. Br J Cancer. 1996; 74(8): 1275-1279.

3 Ferlay J, et al. GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Verfügbar unter: <http://globocan.iarc.fr>.

4 NICER, Mai 2012, <http://www.nicer.org/default.aspx?NavigationID=42>.

5 Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. Arch Pathol Lab Med 2007: 131.

6 Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2011; 365:1273-83.