

Signifikant erhöhte Überlebenschance durch Chemotherapie mit MabThera und CHOP bei aggressivem Non-Hodgkin-Lymphom

San Francisco, Kalifornien (ots-PRNewswire) - Erste neue Arzneimittelkombination in 20 Jahren, die die Gesamtüberlebensrate verbessert.

Roche gab heute positive Zwischenergebnisse einer in der Phase III befindlichen Studie bekannt, mit welcher die Chemotherapie mit der kombinierten Anwendung von MabThera (Rituximab) und CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin und Prednison) bei bisher unbehandelten Patienten, die am aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) leiden, ausgewertet wird. MabThera wird in den Vereinigten Staaten durch Genentech und IDEC Pharmaceuticals als Rituxan vermarktet.

Die Resultate einer Zwischenanalyse von 328 Patienten zeigten, dass mit der Rituximab Kombinationstherapie (R-CHOP) behandelte Personen eine deutliche Verbesserung erfuhren gegenüber den mit CHOP allein behandelten Patienten, was im einzelnen bedeutete:

Überlebensrate nach 1 Jahr: 83 Prozent (R-CHOP) gegenüber 68 Prozent (CHOP);

Frei von Krankheitssymptomen nach 1 Jahr: 69 Prozent (R-CHOP) gegenüber 49 Prozent (CHOP);

Komplette Remission: 76 Prozent (R-CHOP) gegenüber 60 Prozent (CHOP). Patienten, die komplette Remission aufweisen, haben eine höhere Chance, geheilt zu werden.

Die Studie, die vom Groupe d'Etude des Lymphomes de l'Adulte (GELA), einer breitgestreuten Krebs-Kooperationsgruppe von über 130 Institutionen in Frankreich, Belgien und der Schweiz, durchgeführt wird, wurde auf der Vollversammlung des 42. Jahrestreffens der American Society of Hematology / Amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie vorgestellt.

"Dies ist die erste neue Arzneimittelkombination in 20 Jahren, die eine Verbesserung der Gesamtüberlebensrate beim aggressiven NHL erzielt", erklärte Professor Bertrand Coiffier, Leiter der Abteilung

für Hämatologie der Hospices Civiles in Lyon, Frankreich, und hauptsächlicher Forscher der Studie. "Diese Ergebnisse sind überzeugend, denn die Standardchemotherapie führte zu einer Heilungsrate von lediglich 30 bis 40 Prozent bei einer Krankheit, die schnell fatal werden kann."

Ungefähr 4,5 Millionen Menschen in der ganzen Welt leben mit einer der verschiedenen Formen des Lymphoms und es wird geschätzt, dass 300.000 Menschen jedes Jahr daran sterben (1). Betrachtet man das Verhältnis zwischen dem Auftreten der Krankheit und der Sterberate, ist das NHL der am zweitschnellsten wachsende Krebs in den Vereinigten Staaten und der am drittschnellsten wachsende Krebs in der übrigen Welt (2). In Europa ist die häufigste Verbreitung in Italien und Deutschland mit nahezu 23.500 neuen NHL-Fällen, mit denen für das Jahr 2000 gerechnet wird(3).

In der Phase-III-Studie wurden 400 an aggressivem NHL erkrankte, bisher unbehandelte ältere Patienten (60 Jahre oder älter), randomisiert mit der Standardchemotherapie mit CHOP allein (alle drei Wochen in acht Zyklen) oder mit MabThera (375 mg/m²) plus CHOP behandelt. MabThera wurde zur gleichen Zeit wie CHOP in acht Zyklen verabreicht.

Es erwies sich, dass die zusätzliche Verabreichung von MabThera zur CHOP-Chemotherapie keine klinisch signifikante Zunahme an widrigen Vorkommnissen verursachte, verglichen mit denen, die bei der Chemotherapie mit CHOP allein auftraten. Insgesamt 77 Vorkommnisse (48 Prozent) wurden bei der CHOP-Reihe und 49 Vorkommnisse (29 Prozent) bei der Kombinationsreihe beobachtet. Etwa 10 Prozent der Patienten wiesen eine mit der Infusion zusammenhängende Nebenwirkung des Grades 3/4 während der ersten Infusion von MabThera auf.

Roche mit dem Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eine der in der Welt führenden, in der Gesundheitspflege forschungsorientierten Gruppen auf den Gebieten der Pharmazeutika, Diagnostika und Vitamine.

Mit ihren innovativen Produkten und Leistungen konzentriert sich Roche auf die Bedürfnisse der Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten mit dem Ziel der Steigerung von Wohlergehen und Lebensqualität der Menschen. Roche hat ungefähr 63.900 Beschäftigte und vertreibt ihre Produkte in über 170 Ländern. Die Roche-Gruppe erzielte Umsätze von 20,3 Milliarden Schweizer Franken in den ersten neun Monaten des Jahres 2000. Im ersten Halbjahr 2000 betrug das

Nettoeinkommen des Unternehmens 3 Milliarden Schweizer Franken. 1,9 Milliarden Schweizer Franken wurden in die Forschung und Entwicklung investiert.

Anmerkungen an die Redaktion

1. Lymphome werden im Allgemeinen in zwei gleiche Gruppen unterteilt: die eine Hälfte sind schmerzlose Lymphome (niedrigen Grades), während die andere Hälfte aggressiv sind (zwischen-/hochgradig). Zwischen-/hochgradige Lymphome streuen schnell und können, wenn sie unbehandelt bleiben, innerhalb von sechs Monaten bis zwei Jahren zum Tode führen.

2. Patienten, die in einem frühen Stadium einer aggressiven Erkrankung diagnostiziert und behandelt werden, erfahren mit größerer Wahrscheinlichkeit eine komplette, mehrere Jahre andauernde Remission und erleiden weniger wahrscheinlich ein spätes Wiederaufleben. Im Gegensatz dazu schreiten niedriggradige Lymphome langsam voran, die Patienten können durchschnittlich sechs bis sieben Jahre leben, aber mit den Standardbehandlungen kann diese Krankheit nicht geheilt werden.

Eine vollständige Verordnungsinformation kann telefonisch erbeten werden von Katrin Rupalla at + 41 61 688 7670. Weitere Informationen können unter www.roche.com abgerufen werden.

Literaturhinweise:

(1) World Health Report 2000 *Weltgesundheitsbericht*, World Health Organisation *Weltgesundheitsorganisation*, www.who.int

(2) World Health Report 2000, World Health Organisation, www.who.int

(3) Datenbank, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Schweiz. (Cancer Opportunities in the New Millennium, Confidential Draft Report, SRI Consulting, 2000 *Krebsbehandlungsmöglichkeiten in neuen Jahrtausend*, vertraulicher Berichtsentwurf der SRI Consulting 2000)

Originaltext: Roche Pharmaceuticals

Im Internet recherchierbar: <http://recherche.newsaktuell.de>

Rückfragen bitte an:

Dr. Urs Schleuniger (m), Tel.: +41 79 46 01 334

*** OTS-ORIGINALTEXT UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER

VERANTWORTUNG DES AUSENDERS ***

OTS0035 2000-12-04/08:29

040829 Dez 00

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20001204_OTS0035