

33. Deutscher Krebskongress (DKC)

Umfassendes molekulares Tumorprofiling kann bei der Entscheidung hinsichtlich einer zielgerichteten Therapie unterstützen

Berlin, 22. Februar 2018: Die Nutzung molekularer Informationen zur Unterstützung der Therapie wird in der Onkologie aktuell intensiv erforscht. Studien bei soliden oder weit fortgeschrittenen Krebsarten können bei basierend auf dem jeweiligen Tumorprofil relevante Informationen zu möglichen zielgerichteten Therapien liefern. Der Service FoundationOne[®] sequenziert mehr als 300 aktuell bekannte Krebsassoziierte Gene mit dem Ziel, die Therapieentscheidung von Ärzten zu unterstützen. Im Rahmen eines Symposiums der Roche Pharma AG auf dem diesjährigen Deutschen Krebskongress (DKC) sprachen Experten aus Klinik und Praxis über den Stellenwert umfassender Tumorprofiling – unter anderem am Beispiel des CLP-Syndroms (Niere mit unreifen Plasmazellen).

Eine zielgerichtete Behandlung von Krebsarten mit soliden oder fortgeschrittenen Tumoren ist aufgrund der Heterogenität der Erkrankung komplex. Umfassende Tumorprofiling helfen, molekulare Veränderungen zu identifizieren und können somit bei der Therapieentscheidung unterstützen. Der valide Service FoundationOne[®] sequenziert den Tumor auf 315 Krebsassoziierte Gene und bestimmt zudem die Tumormutationen sowie die Mikrosatelliteninstabilität. Ein Team aus Bioinformatikern fasst in einem Bericht alle gefundenen Mutationen zusammen und liefert das gesamte zielgerichtete Tumorprofil mittels eines individuellen Studien auf Daten Information von den Ärzten der Entscheidung hinsichtlich einer zielgerichteten Therapie unterstützen.

Aktuelle Studien beschreiben den Stellenwert eines umfassenden Tumorprofiling

Aktuelle Studien zeigen: Bei Patienten mit Niere, eine umfassende Tumorprofiling profitieren können. In einem retrospektiven in der prospektiven klinischen Studie MGSCTO 012 150 Patienten mit einem fortgeschrittenen Metastasen eine auf die jeweilige molekulare Veränderung zielgerichtete Therapie. Bei 103 Patienten konnte der primäre Studienendpunkt erreicht werden. Es zeigte sich, dass 33 % der so behandelten Patienten ein vorwiegend um den Faktor 1,3 verlängerte progressionsfreie Überleben (PFS) erreichten (primärer Studienendpunkt), im Vergleich mit 25 % der Patienten, die keine zielgerichtete Therapie erhielten (sekundärer Studienendpunkt).

Auch in der prospektiven Studie Pr01253, welche im Rahmen des ASCO Kongresses 2017 präsentiert wurde, erzielte die Therapien bei Patienten mit fortgeschrittenen malignen Erkrankungen jederseits auf Grundlage molekularer Tumorprofile. Im Rahmen dieser Studie erhielten 140 Patienten eine auf die jeweilige molekulare Veränderung zielgerichtete Therapie. Das mediane 3-Jahres-OS der Patienten, die mit einer zielgerichteten Therapie behandelt wurden, betrug 53,7 % gegenüber 45,1 % bei den Patienten, die keine zielgerichtete Therapie erhalten hatten (OS primärer Studienendpunkt).

CLP-Syndrom: Gezielte Studie untersucht zielgerichtete Therapien bei umfassendem Tumorprofiling

Eine von Roche geführte Studie auf den Nutzen eines umfassenden Tumorprofiling bei Patienten mit einem CLP-Syndrom (Cancer of Unknown Primary, Metastasen bei unbekanntem Primärtumor) prüfen. Nach wie vor besteht ein erheblicher medizinischer Bedarf bezüglich Diagnostik und Therapie bei Patienten mit CLP-Syndrom, denn die Tumordiagnose wird anhand von Metastasen erstellt, ohne dass die Lokalisation des Primärtumors zu ermitteln ist. In einer geplanten internationalen Studie wird untersucht, wie ein umfassendes molekulares Tumorprofiling genaue Informationen über die primäre Tumorentstehung liefern kann, die mittels zielgerichteter Therapien einen therapeutischen Nutzen bringen.

Bei dieser Studie wird zunächst ein umfassendes Tumorprofiling mittels des validierten FoundationOne[®] erstellt werden, mit dem 315 Krebsassoziierte Gene sowie die Tumormutationen und die Mikrosatelliteninstabilität analysiert werden. Nach dem Zytogenetischen Analyse sollen die Patienten mit klinischen Ansprechen jeweils in der Standard- oder experimentellen Arm randomisiert werden. Dabei wird die zytostatische Systemtherapie im Standardarm durchgeführt und im experimentellen Arm eine auf dem Tumorprofil basierende zielgerichtete Therapie durchgeführt. Der primäre Endpunkt der Studie ist die geschätzte PFS der Patienten in der neu experimentellen Studienarm im Vergleich zur Standardtherapie.

Literaturverweise

1. Frangou D et al., *Nat Biotechnol* 2013; 31(11): 1023-31
2. Massad C et al., *Cancer Discov* 2017; 7(9): 886-95
3. Trehan G et al., *J Clin Oncol* 2017; 35(16): 1869-1878
4. Massad C et al., *Nat Rev Clin Oncol* 2011; 8: 701-10

Endgültige Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation

Für die Patientenwohl ist es wichtig, biologische Arzneimittel durch ihren Handelsnamen klar zu kennzeichnen. Nur so kann gewährleistet werden, dass mögliche Nebenwirkungen eindeutig einem bestimmten Produkt zugeordnet und zurückgeführt werden können. Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenakte nennt Roche in Publikationen, Texten und Präsentationen ebenfalls neben dem internationalen Patennamen auch den Handelsnamen.

Roche weltweit

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. Dazu die Kombination von Pharma und Diagnostika einerseits und die Kombination von Pharma und Diagnostika andererseits zu einem Zweck, der die Patienten und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

Roche ist das größte Biotech-Unternehmen weltweit in der Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Erkrankungen des Zentralnervensystems. Roche ist auch der bekannteste Anbieter von In-vitro-Diagnostika und genetischen Tests und der Partner in Diabetesmanagement.

Seit der Gründung im Jahr 1896 erforscht Roche bestmögliche 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 und Patienten zu hochwirksamen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unternehmenseigenen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute 30 von Roche entwickelte Medikamente, die unter internationaler Antibiotika, Malariamedikament und Krebsmedikamente. Ausgesprochen wurde Roche zudem bereits das achte Jahr in Folge als die reichhaltigste 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 beschäftigt 2016 weltweit über 94.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2016 investierte Roche CHF 2,9 Milliarden in Forschung und Entwicklung und stellte einen Umsatz von CHF 50,6 Milliarden. Generiert in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mitgliedsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.

- Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com

Aus erwiderten Merkmalen sind geschlecht geschlecht.

Roche in Deutschland

Roche beschäftigt in Deutschland über 15.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Die Unternehmen ist an den Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH), Roche Diagnostics GmbH sowie Roche Diagnostics Deutschland GmbH und Roche Diagnostics Case Deutschland GmbH und Forschung/Biochemie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostik: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche betreibt sich hier zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in dieser rund 2 Milliarden Euro investiert.

- Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter www.roche.de

Roche Pharma AG

Die Roche Pharma AG im schweizerischen Grenzach-Wyhlen beschäftigt mit rund 1.400 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die deutsche Pharmazentrale. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche-Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Praxis und Krankenhäusern. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle substanzrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erliegen in Grenzach-Wyhlen zudem zentrale Bereiche der technischen Qualitätsicherung.

Quelle: Roche Pharma, 22.02.2018 (Rf)