

## **HER2-positives metastasiertes Mammakarzinom Erfahrungen mit Kadcylla in der Second-Line: Überlebensvorteil bei hoher Lebensqualität**

Frankfurt am Main (5. April 2016) - Kadcylla® (Trastuzumab Emtansin) ist die derzeit wirksamste Second-Line-Therapie für Frauen mit HER2-positivem metastasiertem Mammakarzinom. Das belegen die Daten der EMILIA-Studie: In der Zulassungsstudie lebten die Patientinnen median 5,8 Monate länger, wenn sie Trastuzumab Emtansin anstelle der Kombination Capecitabin plus Lapatinib erhielten.<sup>1</sup> Im Rahmen eines Pressegesprächs berichteten Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin, und Prof. Dr. Jens Huober, Ulm, anhand konkreter Patientinnen-Beispiele von ihren Erfahrungen aus der klinischen Praxis.

### **Kadcylla verlängert Überleben um fast ein halbes Jahr**

In der Zulassungsstudie EMILIA<sup>1</sup> überlebten Patientinnen mit Trastuzumab Emtansin im Median 30,9 Monate – und damit fast ein halbes Jahr länger als unter der Kombination Capecitabin plus Lapatinib (25,1 Monate; HR: 0,68;  $p < 0,001$ ). An der randomisierten Phase-III-Studie nahmen 991 Patientinnen mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Mammakarzinom teil, deren Erkrankung unter Herceptin® (Trastuzumab) und einem Taxan fortgeschritten war oder die innerhalb von 6 Monaten nach adjuvanter Therapie ein Rezidiv erlitten hatten. Auch hinsichtlich der sekundären Endpunkte erwies sich Trastuzumab Emtansin als signifikant

überlegen: So verbesserte das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat die objektive Ansprechrate (ORR; 43,6 vs. 30,8 %;  $p < 0,001$ ) und verlängerte das progressionsfreie Überleben (PFS; 9,6 vs. 6,4 Monate; HR: 0,65;  $p < 0,001$ ).

„Unsere Erfahrungen aus dem klinischen Alltag decken sich mit den beeindruckenden Resultaten der EMILIA-Studie“, bestätigte Huober und verwies auf eine Patientin aus seiner Praxis, die unter Trastuzumab Emtansin bereits seit über 15 Monaten einen stabilen Krankheitsverlauf aufweist. „Damit unsere Patientinnen maximal von der Therapie profitieren, setzen wir Trastuzumab Emtansin in der Praxis standardmäßig in der Second-Line bis zur Progression ein.“ Die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) bestätigt dieses Vorgehen: So empfiehlt die AGO in ihren jüngst aktualisierten Leitlinien Trastuzumab Emtansin erneut als einzige Substanz mit der höchstmöglichen Bewertung, einem Doppelplus (++) , für die Second-Line-Therapie des HER2-positiven metastasierten Mammakarzinoms.<sup>2</sup>

## **Gute Lebensqualität unter Kadcylla**

Neben der hohen Wirksamkeit profitieren die Frauen von der guten Verträglichkeit: So wurden in der EMILIA-Studie unter Trastuzumab Emtansin erheblich weniger schwere unerwünschte Ereignisse ( $\geq$  Grad 3) beobachtet als im

Kontrollarm (40,8 vs. 57,0 %).<sup>1</sup> Eine Analyse der von den Patientinnen berichteten Outcomes (PRO) zeigt zudem, dass die Zeit bis zur erneuten Symptomprogression unter Trastuzumab Emtansin mit 7,1 Monaten deutlich länger war als unter Capecitabin/Lapatinib (4,6 Monaten; HR: 0,80; p = 0,012).<sup>3</sup> Auch hinsichtlich sämtlicher evaluierter Aspekte zum körperlichen Wohlbefinden wurde Trastuzumab Emtansin besser bewertet als die Kombinationstherapie.<sup>3</sup> „Diese Ergebnisse zur Lebensqualität sind für uns enorm wichtig“, betonte Lüftner. „Mit dem Second-Line-Einsatz von Trastuzumab Emtansin bieten wir unseren Patientinnen die Chance auf ein signifikant verlängertes Überleben – und dies bei hoher Lebensqualität.“

## Literaturverweise

1. Verma S et al., N Engl J Med 2012; 367 (19): 1783-91
2. [www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)
3. Welslau et al., Cancer 2014; 120: 642-51

**Eindeutige Kennzeichnung von biologischen Arzneimitteln in der medizinischen Kommunikation**

Für die Patientensicherheit 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 zurückverfolgt werden können. Analog europäischer behördlicher Vorgaben für die Dokumentation des Handelsnamens in der Patientenakte nennt Roche in Publikationen, Texten und Presseinformationen deshalb neben dem internationalen Freinamen 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. 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. 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. 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. 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 siebte 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 2015 weltweit über 91.700 Mitarbeitende. Im Jahr 2015 investierte Roche CHF 9,3 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 48,1 Milliarden. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan.

- Weitere Informationen finden Sie unter [www.roche](http://www.roche).

[com](#)

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

## **Roche in Deutschland**

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diabetes Care GmbH sowie Roche Diagnostics Deutschland GmbH und Roche Diabetes Care Deutschland GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: 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 bekennt sich klar zu den

deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert.

- Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de)

## **Roche Pharma AG**

Die Roche Pharma AG im südbadischen Grenzach-Wyhlen verantwortet mit rund 1.300 hochqualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern das deutsche Pharmageschäft. Dazu gehören Marketing und Vertrieb von Roche Medikamenten in Deutschland sowie der Austausch mit Wissenschaftlern, Forschern und Ärzten in Praxen und Krankenhäusern. Im Bereich der klinischen Forschung koordiniert der Standort alle zulassungsrelevanten Studien für Deutschland sowie Studien für bereits auf dem Markt befindliche Produkte. Für den europäischen Raum erfolgen in Grenzach-Wyhlen zudem zentrale Elemente der

technischen Qualitätssicherung.

---

*Quelle: Roche Pharma, 05.04.2016 (tB).*