

## **HER2-positives Mammakarzinom Signifikante Verbesserung der Prognose durch zielgerichtete Therapien**

Dresden (27. Mai 2016) - Zielgerichtete Substanzen spielen in der Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms eine zentrale Rolle. Neben dem bewährten Antikörper Herceptin® (Trastuzumab) erweitern Perjeta® (Pertuzumab) in Kombination mit Herceptin und Docetaxel sowie Kadcyła® (Trastuzumab Emtansin) das Therapiespektrum in der metastasierten Situation. Beide Wirkstoffe verlängern das Überleben der betroffenen Frauen in der First- bzw. Second-Line signifikant.<sup>1,2</sup> Im Rahmen der 36. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) in Dresden berichteten Prof. Dr. Nadia Harbeck, München, und Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg, über den Stellenwert der beiden HER2-gerichteten Therapien und ihre Erfahrungen aus der klinischen Praxis.

### **Perjeta: wirksam im frühen und metastasierten Setting**

Die Hinzunahme von Pertuzumab zu Herceptin plus Chemotherapie hat die zielgerichtete Behandlung des HER2-positiven Mammakarzinoms entscheidend verbessert. Sowohl in der Neoadjuvanz als auch im fortgeschrittenen Setting ist die doppelte Antikörper-Blockade der alleinigen Behandlung mit Herceptin signifikant überlegen. So erreichten Frauen mit frühem HER2-positivem Brustkrebs, die Pertuzumab zusätzlich zu Herceptin und Docetaxel als neoadjuvante Therapie erhielten, nahezu doppelt so häufig eine pCR in Brust und Axilla (ypT0/is ypN0) – die pCR-Rate erhöhte sich signifikant von 21,5 auf 39,3 % (p = 0,0063).<sup>3</sup> Frauen mit fortgeschrittener Erkrankung

lebten in der CLEOPATRA-Studie im Median 15,7 Monate länger, wenn sie Pertuzumab im Rahmen der First-Line-Therapie zusätzlich zu Herceptin und Docetaxel erhielten (56,5 vs. 40,8 Monate; HR: 0,68;  $p < 0,001$ ).<sup>1</sup> Die mit Pertuzumab erreichte mediane Gesamtüberlebenszeit von fast 5 Jahren ist die bislang längste, die bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Mammakarzinom in prospektiven Studien erreicht wurde. Der signifikante Überlebensvorteil bestätigte sich bei allen klinisch relevanten Subgruppen: Die Patientinnen profitierten unter anderem unabhängig vom Alter ( $< 65$  Jahre /  $\geq 65$  Jahre), der (neo)adjuvanten Vorbehandlung und dem Hormonrezeptor-Status.<sup>1</sup> „Die doppelte Antikörper-Blockade mit Pertuzumab und Trastuzumab ist derzeit die effektivste First-Line-Therapie des HER2-positiven Mammakarzinoms – das bestätigen auch unsere Erfahrungen aus dem klinischen Alltag“, betonte Schneeweiss. „Die positiven Daten aus der Neoadjuvanz belegen zudem die hohe Potenz dieser Therapie auch beim frühen Brustkrebs.“

## **Kadcyla – Überlebensvorteil von 5,8 Monaten in der Second-Line**

Erste Wahl für die Second-Line-Therapie des HER2-positiven metastasierten Mammakarzinoms nach Vorbehandlung mit Herceptin und einem Taxan ist Kadcyla. Trotz der bereits fortgeschrittenen Therapiesituation bietet die Behandlung mit Trastuzumab Emtansin den Patientinnen die Aussicht auf einen signifikanten Überlebensvorteil. So überlebten die Patientinnen in der zulassungsrelevanten EMILIA-Studie 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;  $p < 0,001$ ).<sup>2</sup> 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;  $p < 0,001$ ). Zudem ist Trastuzumab Emtansin erheblich besser verträglich als die Vergleichstherapie: Schwere unerwünschte Ereignisse ( $\geq$  Grad 3) traten in der EMILIA-Studie deutlich seltener auf (40,8 vs. 57,0 %).<sup>2</sup> Die THERESA-Studie belegt die überlegene Wirksamkeit und Verträglichkeit von Trastuzumab Emtansin auch in späteren Therapielinien. Im Vergleichsarm der Studie erhielten die Patientinnen eine Therapie nach Wahl des Arztes, die in über 80 % der Fälle Herceptin-basiert war.<sup>4</sup> Nationale und internationale Leitlinien sowie ein Konsensus führender deutscher Experten empfehlen den Einsatz von Trastuzumab Emtansin primär in der zweiten Therapielinie.<sup>5,6,7</sup> Zudem sollte die Therapie bis zum Progress erfolgen.

## Literaturverweise

1. Swain S et al., N Engl J Med 2015; 372: 724-34
2. Verma S et al., N Engl J Med 2012; 367 (19): 1783-91
3. Gianni L et al., Lancet Oncol 2012; 13: 25-32
4. Krop IE et al., Lancet Oncol 2014; 15: 689-99
5. [www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)
6. Giordano SH et al., J Clin Oncol 2014; 32: 1-23.
7. Thomssen C et al., Breast Care 2016; 11: 61-70

---

- □ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über

die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an [grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com) oder Tel. +49 7624 14 2869 oder Fax +49 7624 14 3183.

## **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.com](http://www.roche.com)

## **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, 27.05.2016 (tB) Thomas Backe*