

## **Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)2016**

### **Positive Daten zur PD-L1-Inhibition mit Atezolizumab**

Leipzig (15. Oktober 2016) - Der Anti-PD-L1-Antikörper Atezolizumab steht für die nächste Generation in der Krebsimmuntherapie. Die ersten Phase-III-Daten zur PD-L1-Inhibition, die kürzlich auf der Jahrestagung der European Society of Medical Oncology (ESMO) vorgestellt wurden, zeigen: Atezolizumab bietet bereits vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) gegenüber Docetaxel einen signifikanten Überlebensvorteil von mehr als 4 Monaten.<sup>1</sup> Die aktuellen Daten ergänzen die Ergebnisse aus Phase-II-Studien beim jeweils fortgeschrittenen NSCLC und Urothelkarzinom.<sup>2-6</sup> In einem Symposium der Roche Pharma AG auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) präsentierten Prof. Dr. Viktor Grünwald, Hannover, und PD Dr. Niels Reinmuth, München-Gauting, die aktuellen Erkenntnisse zur PD-L1-Inhibition mit Atezolizumab.

Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten war, überlebten mit Atezolizumab im Median 13,8 Monate – und damit 4,2 Monate länger als mit Docetaxel (9,6 Monate; HR: 0,73; p = 0,0003). Das belegt eine erste Auswertung (n = 850) der randomisierten Phase-III-Studie OAK, die auf dem ESMO vorgestellt wurde. Die signifikante Reduktion des Mortalitätsrisikos bestätigte sich auch bei Patienten ohne PD-L1-Expression auf Tumorzellen oder

tumorinfiltrierenden Immunzellen (TC0/IC0; HR: 0,75; p = 0,0215).<sup>1</sup>

## **Bestätigung der Phase-II-Daten beim NSCLC**

Die aktuellen Daten der Studie OAK untermauern die Erkenntnisse aus den Phase-II-Studien: So konnte beispielsweise schon in der Studie POPLAR2 gezeigt werden, dass Atezolizumab das Mortalitätsrisiko von bereits vorbehandelten NSCLC-Patienten signifikant reduzierte (HR: 0,69; p = 0,011).<sup>3</sup> Die Studien bestätigen zudem die Verträglichkeit der Therapie: In beiden Studien traten unter Atezolizumab weniger unerwünschte Ereignisse (Grad 3-4) auf als unter Docetaxel.<sup>1,2</sup>

## **Positive Daten auch beim Urothelkarzinom**

Fortgeschrittene Erkenntnisse zur Wirksamkeit der PD-L1-Inhibition mit Atezolizumab liegen auch beim Urothelkarzinom vor. So wurden in der Phase-II-Studie IMvigor 210 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom mit Atezolizumab behandelt. In Kohorte 1 der Studie waren Patienten

eingeschlossen, die für eine Cisplatin-basierte First-Line-Therapie nicht in Frage kamen. Das zentrale Ergebnis der aktuellen, ebenfalls beim ESMO präsentierten Auswertung: 23 % der Patienten sprachen auf die Behandlung mit Atezolizumab an. Die mittlere Ansprechdauer war nach einem medianen Follow-up von 17,2 Monaten noch nicht erreicht.<sup>4</sup> In der 2. Studienkohorte wurden Patienten mit Atezolizumab behandelt, die zuvor bereits mindestens eine platinbasierte Therapie gegen die fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten. Auch bei diesen zum Teil massiv vorbehandelten Patienten erzielte Atezolizumab eine objektive Ansprechrate von 16 %.<sup>5</sup> 65 % dieser Patienten zeigten zum Zeitpunkt der Analyse (medianes Follow-up 21,0 Monate) weiterhin ein Ansprechen auf die Behandlung mit Atezolizumab.<sup>5</sup> In den USA ist Atezolizumab für diese Therapiesituation seit Mai 2016 – als erster Anti-PD-L1-Antikörper überhaupt – zugelassen.

## **Nächste Generation der Krebsimmuntherapie**

Der humanisierte, monoklonale Antikörper

Atezolizumab bindet gezielt an das Protein PD-L1 und verhindert so die Übertragung suppressiver Signale auf tumorspezifische T-Zellen. Als erster Vertreter der nächsten Generation von Checkpoint-Inhibitoren blockiert Atezolizumab sowohl die Interaktion von PD-L1 mit PD-1 als auch mit B7.1 – damit unterscheidet sich Atezolizumab grundlegend von Substanzen, die nur einen der beiden Signalwege hemmen. Die Inhibition von PD-L1 lässt die PD-1/PD-L2 Interaktion intakt, so dass die Immunhomöostase aufrecht erhalten bleibt. Die doppelte Blockade durch die PD-L1-Inhibition mit Atezolizumab wird aktuell in zahlreichen Studien bei verschiedenen Tumorentitäten als Monotherapie sowie in Kombination mit Chemotherapien, zielgerichteten Therapien und anderen Immuntherapeutika untersucht.

- Sie suchen weitere Informationen zum therapeutischen Potential der PD-L1-Inhibition?  
Besuchen Sie unsere neue Website [www.krebsimmuntherapie-pdl1-signalweg.de](http://www.krebsimmuntherapie-pdl1-signalweg.de)

## Literaturverweise

1. Barlesi F et al., ESMO 2016; Abstract LBA44
2. Smith D et al., J Clin Oncol 2016; 34 (Suppl.): Abstract 9028 (Oral Presentation, ASCO 2016)
3. Fehrenbacher L et al., Lancet 2016 (online)
4. Bellmunt J et al., ESMO 2016; Abstract 782PD
5. Loriot Y et al., ESMO 2016; Abstract 783P

## **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)

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, 15.10.2016 (tB).*