



# Überzeugende Wirksamkeit: Erste Phase-III-Daten zu Ocrelizumab bei der Behandlung von RRMS und PPMS

**18. Dezember 2013** – Das neue humanisierte monoklonale Antikörper Ocrelizumab zeigt in aufsehenden Phase-III-Studien positive Resultate. Klinisch steht mit Ocrelizumab ein Wirkstoff zur Verfügung, der die Fortschreiten der Erkrankung sowohl bei Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RRMS) als auch bei Patienten mit primär progressiver Multipler Sklerose (PPMS) signifikant reduzieren kann. Dies beläuft die klinisch vorgelegten Ergebnisse des aufsehenden HERMES-Phase-III-Studien, bei schubförmiger MS wie der sich gegen Ocrelizumab (CD20-positiver B-Zellen) richtende neue Wirkstoff des Interferon-beta-1a (IFN-β1a) überlegen und neue sowie klinisch überlegen. Patienten der Behandlungsgruppen mit auch klinisch überlegen wirksame, wie z. B. monatlich verabreichte Glatirameracetat.

Präzisionsstudie zeigt die neue Wirkstoff darüber hinaus eine signifikante Wirksamkeit bei PPMS. „Diese Ergebnisse können einen wichtigen Fortschritt in der Behandlung von MS darstellen“, berichtet Univ.-Prof. Dr. Boris Kiese, M.D., in einem ersten Pressegespräch der Roche Pharma AG.

All rights reserved

Das verfügbare Therapie besteht für Patienten mit MS aus einer Kombination von hochwirksamen und gut verträglichen Behandlungsoptionen. Insbesondere sind vor allem neue Therapieregime, die bei vergleichbarer Nebenwirkungsrate eine höhere Wirksamkeit als eine Interferon-Standardtherapie, in den letzten Jahren in der klinischen Studienphase in den Fokus, die sich gegen die B-Zellen richten. Die Ergebnisse der drei großen Phase-III-Studien – Ocrelizumab (OPMS I, OPMS II) und HERMES – beläufigen von der überlegen Resultate der B-Zellen und Ocrelizumab zu einem völlig neuen Paradigma der MS.

OPMS I und II: Überzeugende Wirksamkeit bei RRMS

In den aufsehenden Studie-Group-OPMS I und II wurden die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Ocrelizumab (400 mg als Intravenöse Infusion alle sechs Monate) im Vergleich zu IFN-β1a (Injektionen zweimal wöchentlich bei 1,8 µg/Patienten mit RRMS) untersucht.

Nach 96 Wochen reduzierte Ocrelizumab die jährliche Schübe in Vergleich zu IFN-β1a um 66 % (OPMS I) bzw. 47 % (OPMS II), jeweils p < 0,0001.

Das Risiko des Fortschreitens der Metastasenprogression, bedingt durch 12 bzw. 24 Wochen, wurde in OPRA 1 um 41 % (12 Wochen;  $p = 0,019$ ) 24 Wochen;  $p = 0,076$ ) bzw. 17 % in OPRA 2 (12 Wochen;  $p = 0,119$ ) 24 Wochen;  $p = 0,076$ ) signifikant im Vergleich zu OPRA 0-1a verringert.

Die Zahl Metastasen-ereignisse (ME) T1-Läsionen wurde mit Overall-ORR um 14 % (OPRA 1) bzw. 16 % (OPRA 2), jeweils  $p < 0,0001$  gemittelt.

Der Krankheitsverlauf war im Vergleich mit der Standardtherapie um 21,5 % bzw. 21,8 % günstiger ( $p = 0,0001$ ).

61 % bzw. 69 % der Patienten erreichten die RRM\*-Kriterien (keine MRD, keine Metastasenprogression, keine neuen oder sich verschlechternden T2-Läsionen und keine neuen OAI-T1-Läsionen) (OPRA 0-1a) 29,2 % bzw. 21,3 % jeweils  $p < 0,0001$ .

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Patienten in der Overall-Gruppe war insgesamt vergleichbar mit demjenigen unter OPRA 0-1a,2 „wie unten“ (siehe unten) dokumentieren einschließen, welche bedeutsame Rolle die R-Rollen in der Pathophysiologie des MR spielen. Ein Blick zu hoffen, dass die Ergebnisse dazu beitragen werden, die Erkrankung künftig noch besser behandeln zu können“, betont Prof. Wenzel.

**Overall: Keine wirksames Präventiv bei PPM**

Für Patienten mit PPM, die an sich kontinuierlich verschlechternden Symptomen leiden, gibt es bislang keine zugelassene Standardtherapie. Prof. Dr. Willem Aarnoud, MD, PhD, berichtet über Ergebnisse zur Behandlung der PPM gefolgt: „Bisher ohne Erfolg, was haben wir nun machen? Wir haben festgestellt“ Prof. Aarnoud erläutern die Ergebnisse der Overall-Gruppe eine wichtige Parallele: „In diesen Ergebnissen liegen wir nun erstmals über die Prävention von MR, Patienten mit dieser Erkrankung und insbesondere von MR, die mit T1-Metastasen befallen werden.“ An der Doppelblind, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie nahmen 700 Patienten mit PPM teil. Die Überlebende 60 kg während der Phase II-Studie. Overall-ORR wurde das Risiko einer Metastasenprogression um 14 %, bedingt durch 12 Wochen;  $p = 0,019$ ) und um 17 %, bedingt durch 24 Wochen (jeweils  $p < 0,0001$ ). Auch hinsichtlich weiterer sekundärer Endpunkte (Verlängerung des „time to next MR“\*-Merks, des Gesamtzeitraums symptomatischer T2-Läsionen und des Gesamtüberlebens) war der MR1-Overall-ORR der Phase II-Studie signifikant überlegen. Der Anteil der Patienten mit unerwünschten Nebenwirkungen war bei Behandlung mit Overall-ORR mit demjenigen unter Placebo vergleichbar.

Die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit PPM und PPM wird durch Ende August 2014 mit der Einreichung des DRUGSMA-Submittals bei den Zulassungsbehörden weltweit beantragt.

**Anhang**

•  
"NMA, no evidence of disease activity"

Literaturverweise

1.

F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT0147314 und NCT01423331.

National Library of Medicine. Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT0147314> und <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01423331> (aufgerufen am: 19.11.2015)

2.

Wardlaw GJ et al. NUTRIM 2015 Abstract 244

3.

F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01461570, National Library of Medicine.

Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01461570> (aufgerufen am: 19.11.2015)

4.

Wardlaw G et al. NUTRIM 2015 Abstract 234

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist eines der führenden Unternehmen in Forschung und Entwicklung von Gesundheitsprodukten. Es versteht die Rolle der frühen Arzneimittelentwicklung und entwickelt als weltweit größtes Molekular-Unternehmen differenzierte Wirkstoffe für die Onkologie, Immunologie, Infektionskrankheiten, Augenheilkunde und Neurodegeneration. Roche ist auch die weltweit bedeutendste Anbieter von Produkten der Diagnostik, darunter die diagnostischen Tests für HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Malaria, Tuberkulose, Syphilis, HIV, AIDS, die Personalisierte Medizin, eine spezielle strategische Abteilung von Roche, seit der Gründung des Unternehmens im Jahr 1918 hat Roche über einen Zeitraum von mehr als hundert Jahren wichtige Beiträge zur Gesundheit in der Welt geleistet. Auf der Liste der unternehmensweiten Aktivitäten der Wirkstoffentwicklung stehen 23 von Roche entwickelte Wirkstoffe, darunter Imatinib, Arifloctin, Melanactin und Cholestanol.

Die Roche-Gruppe im Jahr 2014 umfasst über 84.000 Mitarbeiter, darunter 6,9 Millionen Schweizer Franken in Forschung und Entwicklung und erwiesene Umsatz von 47,1 Milliarden Schweizer Franken. Headquartered in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mitglied der Roche von Chugai Pharmaceutical, Japan.



Wichtige Informationen finden Sie unter [www.phoca.de](http://www.phoca.de)

Alle weiteren Informationen sind gesetzlich geschützt.

**Phoca Pharma AG, Deutschland**

Die Phoca Pharma AG ist deutschlandweit beschäftigt über 1.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Von hier aus werden alle pharmazeutischen Studien für Deutschland koordiniert. Darüber hinaus werden auch Studien für Bereiche auf dem Markt befindliche Produkte durchgeführt. Von deutschlandweit aus erfolgen zudem zentrale Elemente der technischen Qualitätssicherung für den gesamten europäischen Raum. Außerdem ist die Phoca Pharma AG für die Herstellung und den Vertrieb verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf dem gesamten deutschen Markt zuständig.



Wichtige Informationen zur Phoca Pharma AG finden Sie unter [www.phoca.de](http://www.phoca.de)

Einerseits 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. Anlag europäischer behördlicher Vorgaben für die Kennzeichnung des Handelsnamens in den Packungsbeilagen sowie in Publikationen, Texten und Präsentationsmaterialien enthält neben dem internationalen Präparatnamen auch den Handelsnamen.

Quelle: [Koch Pharma](#), 04.12.2015 (8).