

Swissmedic erteilte die Zulassung für Polivy von Roche für Patienten mit vorbehandeltem aggressivem Lymphom

- **Polivy ist eine neue Behandlungsoption für Patienten mit wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom, einer aggressiven lymphatischen Erkrankung**
- **Die Zulassung von Polivy stützt sich auf eine Phase-Ib/II-Studie mit zwei Verlängerungskohorten; diese erste und einzige Vergleichsstudie bei Patienten mit diesem aggressiven Lymphom, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen, zeigt verbesserte Ansprechraten und ein verbessertes Gesamtüberleben im Vergleich zu einem häufig verwendeten Therapieschema**

Basel, 20. Juli 2021 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) gab heute bekannt, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) die Zulassung für Polivy® (Polatuzumab Vedotin) in Kombination mit Bendamustin plus MabThera® (rituximab) (BR) zur Behandlung von Erwachsenen mit wiederkehrendem oder therapieresistentem (R/R) diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) erteilt hat, bei denen eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht möglich ist.

«Das diffus grosszellige B-Zell-Lymphom ist die häufigste Form von aggressiven Lymphomen, einer Gruppe von Blutkrebskrankungen. Im wiederkehrenden oder therapieresistenten Stadium ist die Prognose sehr schlecht, und es stehen nur wenige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung», erklärte Dr. Jean-Marc Häusler, Country Medical Director, Roche Pharma Schweiz. «Wir sind stolz darauf, dass wir mit dieser Zulassung das erste Medikament einer neuen Wirkstoffklasse für die Patienten verfügbar machen können, die es am dringendsten benötigen.»

Die Zulassung stützt sich auf die Resultate der Phase-Ib/II-Studie GO29365¹ und deren Verlängerungskohorten.² Hierbei handelt es sich um die erste und einzige klinische Studie, die höhere Ansprechraten und ein verbessertes Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zu BR, einem häufig verwendeten Therapieschema, bei Patienten mit wiederkehrendem oder therapieresistentem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom gezeigt hat, die für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen. Die Resultate der Studie zeigten, dass 40 Prozent der mit Polivy plus BR behandelten Patienten ein komplettes Ansprechen erreichten (n=16/40), d. h., dass zum Untersuchungszeitpunkt keine Krebszellen nachgewiesen werden konnten, verglichen mit 17,5 Prozent (n=7/40) unter der Behandlung mit BR allein. Die kompletten Ansprechraten wurden von einem unabhängigen Prüfungsgremium beurteilt. Ausserdem zeigte die Studie, dass sich das Gesamtüberleben (OS) mehr als verdoppelte, bei einem Median von 12,4 Monaten im Polivy-Arm gegenüber 4,7 Monaten im BR-Arm (HR=0,42).

Dieser regulären Zulassung durch Swissmedic ging die bedingte EU-Zulassung Anfang 2020 und die beschleunigte Zulassung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) im Jahr 2019 von Polivy in Kombination mit BR zur Behandlung von Patienten mit R/R DLBCL voraus.

Über die Studie GO29365

Bei GO29365 handelt es sich um eine weltweite Phase-Ib/II-Studie zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Polivy (Polatuzumab Vedotin) in Kombination mit Bendamustin und MabThera® (rituximab) (BR) oder Gazyvaro (Obinutuzumab) bei Patienten mit wiederkehrendem oder therapieresistentem (R/R) follikulärem Lymphom oder diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL). Für die Teilnahme an der Studie waren Patienten geeignet, die bei Studienaufnahme nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kamen. Im Phase-II-Teil der Studie wurden 80 Patienten mit stark vorbehandeltem R/R DLBCL für die Behandlung mit BR oder mit BR in Kombination mit Polivy für eine fest vorgegebene Dauer von sechs 21-Tage-Zyklen randomisiert. Von den in die Studie aufgenommenen Patienten hatten 80 Prozent eine therapieresistente Erkrankung. Primärer Endpunkt der Studie war das komplette Ansprechen (CR) am Ende der Behandlung. Dieses Ansprechen wurde mittels Positronen-Emissions-Tomographie gemessen und von einem unabhängigen Prüfgremium (IRC) beurteilt. Sekundäre Endpunkte waren die Gesamtansprechrate (ORR; CR und partielles Ansprechen) gemäss Bewertung durch die Prüfarzte und die beste ORR am Ende der Behandlung gemäss Bewertung durch die Prüfarzte und das IRC. Als explorative Endpunkte wurden die Ansprechdauer, das progressionsfreie Überleben, das ereignisfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben untersucht.

Diese Daten wurden in der Verlängerungskohorte von 106 weiteren Patienten bestätigt, die mit Polivy plus BR behandelt wurden und ein medianes OS von 12,5 Monaten erreichten. Zudem zeigten die mit Polivy plus BR behandelten Patienten eine längere Zeit zwischen dem ersten Ansprechen auf die Behandlung und dem Fortschreiten der Erkrankung als die Patienten, die nur BR erhielten (durch Prüfarzte beurteilte mediane Ansprechdauer: 10,3 Monate verglichen mit 4,1 Monaten; HR=0,44). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Polivy in Kombination mit BR behandelt wurden, waren Anämie, Thrombozytopenie, Neutropenie, Müdigkeit, Durchfall, Übelkeit und Fieber.

Über Polivy (Polatuzumab Vedotin)

Polivy ist der erste Vertreter der neuen Klasse der Anti-CD79b-Antikörper-Arzneimittel-Konjugate (ADC). Das CD79b-Protein wird von den meisten B-Zellen (einem Typ von Immunzellen, die bei einigen Formen von Non-Hodgkin-Lymphomen (NHL) betroffen sind) spezifisch exprimiert und ist daher eine vielversprechende Zielstruktur für die Entwicklung neuer Therapien.^{3,4} Polivy bindet an CD79b und zerstört diese B-Zellen durch ein angelagertes Krebsmedikament. Durch diesen Mechanismus bleiben normale Zellen vermutlich weitgehend verschont.^{5,6} Polivy wird von Roche unter Verwendung der Technologie der Antikörper-Arzneimittel-Konjugate (ADC) von Seagen entwickelt und zurzeit für die Behandlung von NHL klinisch geprüft.

Über diffus grosszelliges B-Zell-Lymphom

Das diffus grosszellige B-Zell-Lymphom (DLBCL) ist die häufigste Form von Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und für jeden dritten Fall von NHL verantwortlich.⁷ Das DLBCL ist eine aggressive (schnell wachsende) Form von NHL, das im Allgemeinen auf eine Ersttherapie anspricht.⁸ Bis zu 40 Prozent der Patienten erleiden jedoch einen Rückfall; in dieser Situation stehen nur wenige Optionen für eine anschliessende Salvage-Therapie zur Verfügung, und die Überlebenszeit ist kurz.⁹ Jedes Jahr wird bei schätzungsweise rund 150'000 Menschen weltweit ein DLBCL diagnostiziert.

Über Roche in der Hämatologie

Roche entwickelt seit mehr als 20 Jahren Arzneimittel für Patienten mit bösartigen (malignen) und nicht bösartigen Erkrankungen des Blutes, des Knochenmarks und des Lymphsystems. In diesem Therapiebereich verfügt Roche über profunde Erfahrung und Know-how. Roche investiert heute mehr denn je in Aktivitäten, um für ein breites Spektrum von hämatologischen Erkrankungen innovative Behandlungsmöglichkeiten für Patienten verfügbar zu machen. Zu den zugelassenen Medikamenten von Roche im Bereich der Hämatologie zählen MabThera®/Rituxan® (Rituximab), Gazyva®/Gazyvaro® (Obinutuzumab), Polivy® (Polatuzumab Vedotin) und Hemlibra® (Emicizumab). Die Pipeline an hämatologischen Prüfpräparaten von Roche umfasst Idasanutlin, ein kleines Molekül, das die Interaktion von MDM2 mit p53 hemmt, bispezifische T-Zell-Engager-Antikörper, die gezielt sowohl gegen CD20 als auch gegen CD3 gerichtet sind, Tecentriq® (Atezolizumab), ein monoklonaler Antikörper, der zielgerichtet an PD-L1 bindet, sowie Crovalimab, ein Anti-C5-Antikörper, der zur Optimierung der Komplementhemmung entwickelt wurde. Die wissenschaftliche Expertise in Verbindung mit der Breite des Portfolios und der Pipeline von Roche schafft ausserdem die Möglichkeit, neue Kombinationstherapien zu entwickeln, die darauf abzielen, das Leben von Patienten noch weiter zu verbessern.

Über Roche

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 vereint Kompetenzen in Pharma und Diagnostik, sowie wachsendes Know-How im Bereich datenbasierter medizinischer Erkenntnisse unter einem Dach und kann so die personalisierte Medizin voranbringen. Um jedem Menschen die beste Gesundheitsversorgung zukommen zu lassen, arbeitet Roche mit Partnern aus dem gesamten Gesundheitssektor zusammen.

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. Roche hat in den vergangenen Jahren in Partnerschaften in den Bereichen genomischer Untersuchungen zwecks Diagnose von Krankheiten und Analyse von Daten aus der medizinischen Praxis investiert und ist so zu einem branchenführenden Partner für digitales medizinisches Know-How geworden.

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. Zum Ziel des Unternehmens gehört es durch Kooperationen mit allen relevanten Partnern den Zugang von Patienten zu medizinischen Innovationen zu verbessern. Auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation stehen heute mehr als 30 von Roche entwickelte Medikamente, darunter lebensrettende Antibiotika, Malariamittel und Krebsmedikamente. Ausgezeichnet wurde Roche zudem bereits das zwölfte Jahr in Folge als eines der nachhaltigsten Unternehmen innerhalb der Pharmabranche im Dow Jones Sustainability Index (DJSI).

Die Roche-Gruppe mit Hauptsitz in Basel, Schweiz ist in über 100 Ländern tätig und beschäftigte 2020 weltweit mehr als 100'000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2020 investierte Roche CHF 12,2

Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 58,3 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.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt .

Referenzen

1. Sehn L et al. Polatuzumab Vedotin in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma. Journal of Clinical Oncology 2019; 38:155 – 165.
2. Sehn L. et al. Polatuzumab Vedotin Plus Bendamustine and Rituximab in Relapsed/Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma: Updated Results of a Phase Ib/II Randomized Study and Preliminary Results of a Single-Arm Extension. ASH December 2020. Abstract #3020 and Poster.
3. Dornan D, et al. Therapeutic potential of an anti-CD79b antibody-drug conjugate, anti-CD79b-vc-MMAE, for the treatment of non-Hodgkin lymphoma. Blood 2009; 114:2721-2729.
4. Pfeifer M, et al. Anti-CD22 and anti-CD79B antibody drug conjugates are active in different molecular diffuse large B-cell lymphoma subtypes. Leukemia 2015; 29:1578-1586.
5. Ducry L, Stump B. Antibody-drug conjugates: linking cytotoxic payloads to monoclonal antibodies. Bioconjug Chem. 2010; 21:5-13.
6. ADC Review. What are antibody-drug conjugates? [Internet; cited December 2019]. Available from: <https://adcreview.com/adc-university/adcs-101/antibody-drug-conjugates-adcs/>
7. Lyon, France. World Health Organization Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues. IARC Press; 2008.
8. Maurer, JM et al. Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. J Clin Oncol 2014; 32:1066-73.
9. Numbers derived from GLOBOCAN 2018: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2018. [Internet; cited December 2019]. Available from: <http://globocan.iarc.fr>

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

Dr. Nicolas Dunant
Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth
Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Barbara von Schnurbein
Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine
Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltitz
Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz
Phone: +41 61 687 43 05