

ENSPRYNG® (Satralizumab) von Roche in der Schweiz zur Behandlung der Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) zugelassen

- ENSPRYNG® ist das erste und einzige in der Schweiz zugelassene Medikament zur Behandlung von Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Patienten die Antikörper gegen Aquaporin 4 aufweisen.
- NMOSD sind eine Gruppe seltener, chronisch entzündlicher Autoimmunerkrankungen des zentralen Nervensystems, die folgenschwere Schäden vorwiegend am Sehnerv und am Rückenmark verursachen und zu irreversiblen kumulativen Behinderungen wie Blindheit und Gehunfähigkeit führen können.

Basel, 14. Juli 2020 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) hat heute bekannt gegeben, dass Swissmedic (Schweizerische Heilmittelinstitut) die Zulassung für ENSPRYNG® (Satralizumab) als Monotherapie oder in Kombination mit einer immunsuppressiven Therapie (IST) zur Behandlung von Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen, die AQP4-IgG-seropositiv sind, erteilt hat. NMOSD treten bei etwa 2 von 100'000 Menschen weltweit auf und sind somit seltene aber potentiell lebensbedrohliche neuroentzündliche Erkrankungen, welche den Sehnerv, das Rückenmark und das Gehirn betreffen. ENSPRYNG® unterbricht den Interleukin-6-Signalweg, der beim Entzündungsprozess von NMOSD-Patienten eine entscheidende Rolle spielt.

Obwohl die meisten NMOSD-Fälle mittels eines Diagnosetests bestätigt werden können, erhalten Menschen, die mit der Erkrankung leben, immer noch häufig die Fehldiagnose Multiple Sklerose. Dies kann zu Verzögerungen bei der korrekten Diagnose führen und eine Behandlung mit Medikamenten zur Folge haben, die den Krankheitsverlauf verschlechtern. Ursachen für die Fehldiagnose sind die sich überschneidenden Merkmale dieser Erkrankungen, darunter die höhere Prävalenz bei Frauen, die ähnlichen Symptome und die Tatsache, dass diese Krankheiten durch einen schubförmigen Verlauf gekennzeichnet sind.

Die Zulassung durch Swissmedic steht für einen bedeutenden wissenschaftlichen Fortschritt bei der Behandlung von NMOSD und stützt sich auf die umfangreichen Ergebnisse aus zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien.

«NMOSD sind für die Betroffenen sehr beschwerliche Erkrankungen, die häufig einen schubförmigen Verlauf aufweisen, der zu starken Beeinträchtigungen im Alltag führt», sagt Jean-Marc Häusler, M.D., Country Medical Director bei Roche Pharma Schweiz. «Wir freuen uns sehr, dass wir der Mehrzahl dieser Patienten jetzt erstmalig eine zugelassene Behandlung bereitstellen können.»

Klinische Phase-III-Studien – SAKuraStar und SAKuraSky

Die Zulassung durch Swissmedic basiert auf umfangreichen Ergebnissen aus zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien (SAKuraStar (BN40900)1; SAKuraSky (BN40898)2)

und aus der laufenden Langzeit-Erweiterungsstudie bei einer breiten Patientenpopulation. Ziel von SAKuraStar und SAKuraSky ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von ENSPRYNG® im Vergleich zu Placebo als Monotherapie (SAKuraStar n = 95) und als Zusatztherapie (SAKuraSky, n = 83) zur bestehenden Behandlung mit Immunsuppressiva, wie zum Beispiel Azathioprin, Mycophenolatmofetil oder oralen Kortikosteroiden, zu untersuchen. Bei den für die Studien geeigneten NMOSD-Patienten ist in dem Jahr vor dem Studienscreening mindestens ein Schub aufgetreten.

Beide Studien erreichten ihre primären Endpunkte – die Verlängerung der Zeit bis zum ersten gemäss Protokoll festgelegten Schub und die Reduzierung des Schubrisikos. ENSPRYNG® hat eine verlässliche Wirksamkeit gezeigt und wies ein ähnliches Sicherheitsprofil wie Placebo auf. Insgesamt war der Anteil der Patienten, bei denen Nebenwirkungen oder schwerwiegende Nebenwirkungen, einschliesslich schwerwiegender Infektionen, auftraten, bei den mit Satralizumab oder Placebo behandelten Patienten vergleichbar. Das Sicherheitsprofil der Monotherapie mit Satralizumab war mit jenem vergleichbar, das bei der Anwendung von Satralizumab in Kombination mit IST beobachtet wurde. ENSPRYNG® wurde in den Phase-III-Studien von den NMOSD-Patienten gut vertragen. Es wurden keine Todesfälle oder anaphylaktischen Reaktionen beobachtet.

Als Monotherapie zeigte ENSPRYNG® bei AQP4-IgG-seropositiven Patienten¹

- eine Reduzierung des Schubrisikos um 74% gegenüber Placebo (HR: 0,26; 95%-KI: 0,11, 0,63; p = 0,0014)
- 77% der Patienten bleiben mit ENSPRYNG® schubfrei gegenüber 41% in der Placebo-Gruppe und belegen während des Behandlungszeitraums von 96 Wochen eine anhaltende Wirksamkeit.

Als Zusatztherapie zeigte ENSPRYNG® bei AQP4-IgG-seropositiven Patienten²

- eine Reduzierung des Schubrisikos um 79% gegenüber Placebo (HR: 0,21; 95%-KI: 0,06, 0,75; p = 0,0086)
- 92% der Patienten bleiben mit ENSPRYNG® schubfrei gegenüber 53% in der Placebo-Gruppe und belegen während des Behandlungszeitraums von 96 Wochen eine anhaltende Wirksamkeit.

Über ENSPRYNG® (Satralizumab)

Satralizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der gegen den IL-6-Rezeptor gerichtet ist und alle vier Wochen subkutan verabreicht wird. Das Zytokin IL-6 gilt als Schlüsselfaktor bei NMOSD, der die Entzündungskaskade auslöst und zu Schäden und Behinderungen führt. Satralizumab wurde mittels einer neuartigen Antikörper-Recycling-Technologie entwickelt, die eine längere Lebensdauer des Antikörpers und eine geringere Häufigkeit der Dosisgabe ermöglicht.

Positive Phase-III-Ergebnisse für Satralizumab – sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit einer bestehenden Immunsuppressionstherapie – deuten darauf hin, dass die IL-6-Inhibition ein effektiver Therapieansatz für NMOSD sein könnte. Das klinische Phase-III-Entwicklungsprogramm für Satralizumab umfasst zwei Studien: SAKuraStar und SAKuraSky.^{1,2}

Über Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) ³⁻⁸

NMOSD sind eine Gruppe seltener und lebenslang belastender Autoimmunerkrankungen des zentralen Nervensystems, die hauptsächlich den Sehnerv und das Rückenmark schädigen und zu Blindheit,

Muskelschwäche und Lähmungen führen. Bei Menschen mit NMOSD treten nicht vorhersagbare, schwere Schübe auf, die unmittelbar kumulative, schwere, dauerhafte neurologische Schäden und Behinderungen verursachen. In einigen Fällen kann der Schub zum Tod führen. NMOSD betreffen über 10'000 Menschen in Europa, 15'000 Menschen in den USA und Hunderttausende Menschen weltweit. Die Krankheiten treten am häufigsten zwischen dem 30 und 50 Lebensjahr auf und betreffen Frauen häufiger als Männer.

NMOSD werden häufig mit pathogenen Antikörpern (AQP4-IgG) assoziiert, die gegen einen spezifischen Zelltyp, die sogenannten Astrozyten, gerichtet sind und diesen schädigen. Die Folge sind entzündliche Läsionen der Sehnerven, des Rückenmarks und des Gehirns. AQP4-IgG-Antikörper sind im Blutserum von rund drei Viertel der NMOSD-Patienten nachweisbar.

Über Roche Neuroscience

Die Neurowissenschaften sind ein wichtiger Schwerpunkt der Forschung und Entwicklung bei Roche. Ziel des Unternehmens ist es, basierend auf der Biologie des Nervensystems Behandlungsoptionen zu entwickeln, um das Leben von Menschen mit chronischen und möglicherweise folgenschweren Erkrankungen zu verbessern. Roche verfügt über mehr als zehn in der Entwicklung befindliche Prüfpräparate für Krankheiten wie Multiple Sklerose, Spinale Muskelatrophie, Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen, Alzheimer, Huntington, Parkinson und Autismus.

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. Dank der Kombination von Pharma und Diagnostika unter einem Dach ist Roche führend in der personalisierten Medizin - einer Strategie mit dem Ziel, jeder Patientin und jedem Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen.

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.

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 elfte 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 2019 weltweit rund 98,000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Im Jahr 2019 investierte Roche CHF 11,7 Milliarden in Forschung und Entwicklung und erzielte einen Umsatz von CHF 61,5 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] Traboulsee A et al. Safety and efficacy of satralizumab monotherapy in neuromyelitis optica spectrum disorder: a randomised, double-blind, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Neurol* 2020; 19: 402–12
- [2] Yamamura T et al. Trial of Satralizumab in Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder. *New England Journal of Medicine* 2019; 381: 2114-24
- [3] Papadopoulos MC et al. Treatment of neuromyelitis optica: state-of-the-art and emerging therapies. *Nat Rev Neurol*. 2014; 10: 493-506.
- [4] Oh J et al. Neuromyelitis optica: an antibody-mediated disorder of the central nervous system. *Neurol Res Int*. 2012; 2012: 1-13.
- [5] Wingerchuk DM et al. International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders. *Neurology* 2015; 85: 177–189.
- [6] Wingerchuk DM et al. The spectrum of neuromyelitis optica. *Lancet Neurol*. 2007; 6: 805-15.
- [7] Uzawa A et al. Cytokine and chemokine profiles in neuromyelitis optica significance of interleukin 6. *Multiple Sclerosis* 2010; 16: 1443–1452.
- [8] Barros PO et al. Prediction of disease severity in neuromyelitis optica by the levels of interleukin (IL)-6 produced during remission phase. *Clin Exp Immunol* 2016; 183:480-9.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Nicolas Dunant (Head)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nina Mährlitz
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein