

Merck Pharma GmbH

Ihr Ansprechpartner

Pressemitteilung

Dr. Roland Zagler

Tel. +49(0)6151/72-2545

05. Januar 2009

S3-Leitlinien: Erbitux® (Cetuximab) als neuer Therapiebestandteil der Erstlinienstrategie beim metastasierten kolorektalen Karzinom

Darmstadt, 05. Januar 2009 – Im Juli 2008 hat der monoklonale IgG1-Antikörper Erbitux in Kombination mit Chemotherapie die Zulassungserweiterung für alle Therapielinien des metastasierten kolorektalen KRAS-Wildtyp-Karzinoms erhalten. Die Zulassung basiert auf aktuellen Daten, die die hohe Effektivität von Erbitux in der Erstlinientherapie in Kombination mit Standardchemotherapie belegen. Die hohe Evidenz dieser Daten wurde nun in den kürzlich publizierten S3-Leitlinien „Kolorektales Karzinom – Aktualisierung 2008“ bestätigt: Die Autoren empfehlen Erbitux als wichtige Therapieoption in der Erstlinienbehandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms.¹

Die breite Zulassung von Erbitux basiert auf den Ergebnissen der randomisierten, kontrollierten Studien CRYSTAL^a und OPUS^b. Beide Studien zeigten die überlegene Wirksamkeit des Antikörpers in Kombination mit einer Standardchemotherapie (CRYSTAL: FOLFIRI, OPUS: FOLFOX) in der Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie.^{2,3} In Analysen dieser Studien wurde die Wirksamkeit von Erbitux bei Patienten mit KRAS-Wildtyp-Tumoren untersucht.^{4,5} Diese Analysen, deren Ergebnisse erstmals bei der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2008 vorgestellt wurden, ergaben, dass Patienten mit KRAS-Wildtyp-Tumoren deutlich von einer Therapie mit Erbitux profitieren. Die zusätzliche Gabe von Erbitux resultierte in statistisch signifikant höheren Ansprechraten (CRYSTAL: 59 Prozent vs. 43 Prozent; OPUS: 61 Prozent vs. 37 Prozent) und einer Reduktion des Risikos für eine Progression (CRYSTAL: 32 Prozent; OPUS: 43 Prozent) im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie.^{4,5} Das neueste Update der CRYSTAL-Studie, das auf dem Kongress

Seite 1 von 4

Merck Pharma GmbH

Öffentlichkeitsarbeit

Alsfelder Strasse 17

64289 Darmstadt

www.merck-pharma.de

Pressestelle: +49 (0) 61 51/72-2545

Leitung Öffentlichkeitsarbeit: –3416

pressestelle@merck-pharma.de

Fax: +49 (0) 61 51/72-2187

Pressemitteilung

der European Society for Medical Oncology (ESMO) im September vorgestellt wurde, zeigt einen Trend zur Verlängerung des Gesamtüberlebens. Das mediane Gesamtüberleben der Patienten, die mit der Kombination aus Erbitux und Standardchemotherapie behandelt wurden, betrug dabei mehr als 2 Jahre (24,9 Monate im Vergleich zu 21,0 Monaten für die Patienten, die nur Chemotherapie erhielten, HR: 0,84, $p = 0,22$).⁶

„Die zeitnahe Aufnahme dieser aktuellen Daten in die S3-Leitlinien zeigt, welche Bedeutung sie für die klinische Praxis haben“, erläuterte Dr. med. Gunnar Folprecht vom Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden. „Erbitux ist eine wirksame und wichtige Therapieoption in der Erstlinientherapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms. Mit der Identifizierung von KRAS als prädiktiven Biomarker für die Wirksamkeit einer Anti-EGFR-Therapie ist zudem erstmals ein individualisierter Therapieansatz bereits in der Erstlinie möglich. Eine Untersuchung des KRAS-Mutationsstatus sollte deshalb direkt bei Diagnose einer metastasierten Erkrankung erfolgen“, so Folprecht weiter.

^a **CRYSTAL:** Cetuximab combined with irinotecan in first line therapy for metastatic colorectal cancer

^b **OPUS:** Oxaliplatin and cetuximab in first-line treatment of mCRC

Literatur

1. Schmiegel W, et al. Z Gastroenterol 2008; 46: 799–840.
2. Van Cutsem E, et al. ASCO 2007; Abstract No: 4000.
3. Bokemeyer C, et al. ASCO 2007; Abstract No: 4035.
4. Van Cutsem E, et al. ASCO 2008; Abstract No: 2.
5. Bokemeyer C, et al. ASCO 2008; Abstract No: 4000.
6. Van Cutsem E, et al. ESMO 2008; Abstract No: 710.

36 Zeilen à ca. 80 Anschläge

Abdruck honorarfrei / Beleg erbeten

Pressemitteilung

Redaktion – Ihr Ansprechpartner bei fachlichen Rückfragen:

IntraMedic GmbH

Maren Nienstedt / Yvonne Söttl

Dornhofstraße 34

63263 Neu-Isenburg

Tel.: 06102 7993-340 / -345, Fax: 06102 7993-301

Maren.Nienstedt@sudler.com / Yvonne.Soeltl@sudler.com

Mehr Informationen über Darmkrebs, Kopf-Hals-Tumore und nicht-kleinzellige Bronchialkarzinome finden Sie auf www.globalcancernews.com.

Über Erbitux

Erbitux[®] ist der erste monoklonale Antikörper vom Typ IgG1, der hochwirksam und gezielt den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) blockiert. Als monoklonaler Antikörper unterscheidet sich Erbitux in seiner Wirkweise von nicht selektiven Standardchemotherapien dadurch, dass er spezifisch an den EGFR bindet. Durch diese Bindung werden die Aktivierung des Rezeptors und das nachgeschaltete Signalleitungssystem gehemmt, wodurch sowohl die Invasion der Tumorzellen in gesundes Gewebe als auch die Ausbreitung der Tumore in neue Körperregionen (Metastasierung) vermindert werden. Darüber hinaus wird angenommen, dass es die Fähigkeit der Tumorzellen, die durch Chemo- und Strahlentherapie verursachten Schäden zu reparieren, sowie die Ausbildung neuer Blutgefäße in den Tumoren verringert, was zu einer generellen Hemmung des Tumorstwachstums zu führen scheint.

Als häufigste Nebenwirkung tritt bei Behandlung mit Erbitux ein akneartiger Hautausschlag auf, der wiederum mit einem guten Ansprechen auf die Therapie zu korrelieren scheint. Bei etwa fünf Prozent aller Patienten können unter der Behandlung mit Erbitux Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; etwa die Hälfte dieser Reaktionen ist schwerwiegend.

Erbitux ist bereits in 76 Ländern zugelassen. Es ist für die Kombinationsbehandlung mit Irinotecan bei Patienten mit EGFR-exprimierendem, metastasiertem Kolorektalkarzinom, die auf eine vorherige Irinotecan-haltige Therapie nicht mehr ansprechen, bisher in 75 Ländern zugelassen: in Argentinien, Australien, Chile, China, Costa Rica, der Dominikanischen Republik, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Hongkong, Indien, Indonesien, Island, Israel, Japan, Kanada, Kuwait, Kasachstan, Kolumbien, Kroatien, im Libanon, in Liechtenstein, Malaysia, Mexiko, Moldawien, Neuseeland, Nicaragua, Norwegen, Oman, Pakistan, Panama, Peru, auf den Philippinen, in Katar, Russland, der Schweiz, Serbien, Singapur, Südafrika, Südkorea, Taiwan, Thailand, der Ukraine, Uruguay, den USA, Venezuela und Weißrussland. In der Europäischen Union wurde die Zulassung im Juli 2008 auf die Behandlung von Patienten mit EGFR-(epidermal growth factor receptor)-exprimierendem, metastasiertem kolorektalen Karzinom (mCRC) mit KRAS-Wildtyp-Tumoren in Kombination mit Chemotherapie ausgeweitet. Darüber hinaus kann Erbitux auch als Monotherapie für Patienten, die auf eine vorausgegangene Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapie nicht angesprochen hatten und die eine Intoleranz gegen Irinotecan aufweisen, eingesetzt werden. Zudem ist Erbitux als Monotherapie in folgenden Ländern zugelassen: in Argentinien, Australien, Chile, Costa Rica, der Dominikanischen Republik, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Hongkong, Island, Japan, Kanada, Kolumbien, Liechtenstein, im Libanon, in Mexiko, Moldawien, Neuseeland, Nicaragua, Norwegen, Panama, Peru, auf den Philippinen, in Russland, Singapur, Thailand, den USA und Venezuela.

Darüber hinaus ist Erbitux in 70 Ländern in Kombination mit einer Strahlentherapie für die Behandlung von lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) zugelassen: in Argentinien, Australien, Brasilien, Chile, Costa Rica, El Salvador, der Europäischen Union, Guatemala, Hongkong, Indien, Indonesien, Island, Israel, Kanada, Kasachstan, Kolumbien, Kroatien, Kuwait, im Libanon, in Liechtenstein, Malaysia, Mexiko, Moldawien, Neuseeland, Nicaragua, Norwegen, Oman, Pakistan, Panama, Peru, auf den Philippinen, in Katar, Russland, der Schweiz, Serbien, Singapur, Südafrika, Südkorea, Taiwan, der Ukraine, Uruguay, den USA, Venezuela und Weißrussland. In Argentinien, Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Hongkong, Israel, im Libanon, in Mexiko, Moldawien, Nicaragua, Peru, auf den Philippinen, in Russland und den USA ist Erbitux auch als Monotherapie bei Patienten mit rezidivierenden und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses zugelassen, die auf eine vorherige Chemotherapie nicht mehr angesprochen haben. In

Pressemitteilung

der Europäischen Union wurde die Zulassung im November 2008 auf die Erstlinientherapie von rezidivierten und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses ausgeweitet.

Merck hat die Vermarktungsrechte für Erbitux außerhalb der USA und Kanada 1998 in Lizenz von ImClone Systems Incorporated in New York erworben. In Japan wird Erbitux gemeinsam von ImClone Systems Incorporated, Bristol-Myers Squibb Company und Merck entwickelt und vermarktet. Merck hat sich dem Ziel einer Förderung der Onkologie-Therapie verschrieben und untersucht derzeit neuartige therapeutische Ansätze in hoch spezifischen Bereichen, beispielsweise die Anwendung von Erbitux bei Kolorektalkarzinomen, Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses sowie nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom. Außerdem hat Merck die Rechte an der Krebstherapie UFT[®] (Tegafur-uracil) erworben – einer oralen Chemotherapie, die mit Folinsäure (FA) zur Erstlinientherapie von metastasierten Kolorektalkarzinomen eingesetzt wird.

Daneben untersucht Merck auch andere Tumortherapien, so etwa die Anwendung von Stimuvax[®] (früher als liposomaler Krebs-Impfstoff BLP25 bezeichnet) für die Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms. Im September 2004 hat dieser Impfstoff von der FDA den Fast-Track-Status erhalten. Merck hat von Oncothyreon Inc., Bellevue, Washington, USA, die weltweiten Exklusiv-Lizenzrechte erworben.

Pressemeldungen von Merck Serono in Deutschland werden zeitnah im Internet unter www.merckserono.de veröffentlicht.

Die **Merck Pharma GmbH** und die **Serono GmbH** sind eigenständige Tochtergesellschaften der Merck-Gruppe mit Sitz in Darmstadt. Die beiden Unternehmen sind innerhalb der Sparte Merck Serono für Marketing und Vertrieb von verschreibungspflichtigen Originalpräparaten in Deutschland verantwortlich.

Merck Serono

Merck Serono, Mercks neue Sparte für innovative kleine Moleküle und Biopharmazeutika, ist aus der Übernahme von Serono und der Integration des Geschäftes mit der ehemaligen Merck-Sparte Ethicals entstanden. Merck Serono, mit Hauptsitz Genf (Schweiz), erforscht, entwickelt, produziert und vermarktet innovative Produkte, um Patienten bei Erkrankungen mit hohem therapeutischen Bedarf zu helfen. In Nordamerika (Vereinigte Staaten und Kanada) firmiert das Unternehmen unter dem Namen EMD Serono. Merck Serono verfügt über führende Marken, die Patienten bei Krebs, Multipler Sklerose, Unfruchtbarkeit, metabolischen und kardiometabolischen Erkrankungen sowie Psoriasis zugute kommen. Mit jährlichen F&E-Investitionen in Höhe von 1 Mrd. € engagieren wir uns für den Ausbau unseres Geschäftes in Therapiebereichen mit hohem Spezialisierungsgrad, wie z. B. Neurologie und Onkologie, aber auch in neuen Therapiebereichen, die sich potenziell aus unserer Forschung und Entwicklung im Bereich Autoimmun- und Entzündungserkrankungen ergeben könnten.

Merck

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit Gesamterlösen von 7,1 Mrd € im Jahr 2007, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 32.458 Mitarbeiter in 59 Ländern gestalten. Innovationen unternehmerisch denkender und handelnder Mitarbeiter charakterisieren den Erfolg. Merck bündelt die operativen Tätigkeiten unter dem Dach der Merck KGaA, an der die Familie Merck mittelbar zu rund 70 Prozent und freie Aktionäre zu rund 30 Prozent beteiligt sind. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.