

Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151-72 2386

## Pressemitteilung

10. Januar 2007

### **Merck KGaA: Erbitux erreicht in Phase-III-Studie primären Endpunkt bei der Erst-Linien-Therapie von metastasierendem Kolorektalkarzinom**

Darmstadt, 10. Januar 2007 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass eine Phase-III-Studie zur Anwendung von Erbitux® (Cetuximab) plus Irinotecan-basierter Therapie den primären Endpunkt - Verlängerung der progressionsfreien Überlebenszeit bei Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasierendem Kolorektalkarzinom (mCRC) - erreicht hat. Die als CRYSTAL\* bekannte internationale, randomisierte Phase-III-Studie untersuchte Patienten, die mit Erbitux plus FOLFIRI (Irinotecan-basierte Chemotherapie) behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die FOLFIRI erhielten.

“Wir sind über diese Ergebnisse sehr erfreut. Diese Daten demonstrieren eine Verbesserung der progressionsfreien Überlebenszeit bei der Erst-Linien-Behandlung mit einem gegen den EGFR gerichteten monoklonalen Antikörper im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie,” erklärte Dr. Wolfgang Wein, Senior Vice President, Global Oncology Commercialization bei Merck. “Außerdem belegen diese Ergebnisse den Nutzen einer Erbitux-Verabreichung zusätzlich zur Chemotherapie als Erst-Linien-Behandlung.”

Zum Nachweis eines Unterschieds bei der progressionsfreien Überlebenszeit für den Erbitux plus FOLFIRI-Arm gegenüber dem FOLFIRI-Arm wurden mehr als 1.000 Patienten<sup>1</sup> weltweit in die CRYSTAL-Studie eingeschlossen. Die Ergebnisse sind zur Präsentation im Juni auf dem 2007 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting in Chicago eingereicht.

---

\* Cetuximab combined with iRinotecan in first line therapY for metaSTatic colorectAL cancer

## Pressemitteilung

Kolorektalkarzinome (Darmkrebs) stellen ein erhebliches Gesundheitsproblem dar, an dem pro Jahr mehr als 370.000 Menschen in Europa erkranken. Sie machen 13 Prozent der Krebserkrankungen aus und sind für etwa 200.000 Todesfälle verantwortlich.<sup>2</sup> Etwa 25 Prozent der Patienten stellen sich im metastasierendem Stadium vor.<sup>3</sup> Die Fünf-Jahres-Überlebenszeiten liegen bei Patienten mit mCRC bei lediglich 5 Prozent.<sup>4</sup>

### Über die Studie

CRYSTAL ist eine randomisierte Phase-III-Studie, die Erbitux plus FOLFIRI mit FOLFIRI-Monotherapie bei Patienten mit EGFR-exprimierendem metastasierendem Kolorektalkarzinom, welche zuvor nicht behandelt wurden, vergleicht. Patienten wurden randomisiert einem von zwei Armen zugeordnet:

- Arm 1. Patienten erhielten initial eine Erbituxdosis von  $400\text{mg}/\text{m}^2$ , auf die eine wöchentliche Gabe von  $250\text{mg}/\text{m}^2$  Erbitux plus FOLFIRI folgte.
- Arm 2. Patienten erhielten eine FOLFIRI-Monotherapie.

Primärer Endpunkt war die progressionsfreie Überlebenszeit. Die sekundären Endpunkte waren die Gesamtüberlebenszeit, Ansprechrate, Disease Control Rate (DCR), Lebensqualität und Sicherheit. Die Studie wurde an Zentren in ganz Europa, Australien, Asien, Südafrika und Lateinamerika durchgeführt.

### 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 Standard-Chemotherapien 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 Tumorwachstums 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 5 Prozent aller Patienten können unter der Behandlung mit Erbitux Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; etwa die Hälfte dieser Reaktionen ist schwer wiegend.

Erbitux ist bereits in 59 Ländern zugelassen. Für die Kombinationsbehandlung mit Irinotecan bei Patienten mit EGFR-exprimierendem metastasierendem Kolorektalkarzinom, die auf eine vorherige Irinotecan-haltige Therapie nicht mehr ansprechen, liegt die Zulassung in 58 Ländern vor: Argentinien, Australien, Bulgarien, Chile, China, Ecuador, El Salvador, Europäische Union, Guatemala, Hongkong, Indien, Island, Israel, Kanada, Kolumbien, Kroatien, Libanon, Liechtenstein, Malaysia, Mexiko, Montenegro, Neuseeland, Nicaragua, Norwegen, Panama, Peru, Philippinen, Rumänien, Schweiz, Serbien, Singapur, Südkorea, Taiwan, USA und Venezuela.

Darüber hinaus ist Erbitux in 44 Ländern in Kombination mit einer Strahlentherapie für die Behandlung von lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) zugelassen: Argentinien, Brasilien, Bulgarien, Chile, Europäische Union, Hongkong, Indien, Island, Israel, Kolumbien, , Malaysia, Mexiko, Montenegro, Norwegen, den Philippinen, Rumänien, Schweiz, Serbien, Taiwan und USA. In Argentinien, Chile, Israel, Mexiko, den Philippinen und den USA ist Erbitux auch als Monotherapie bei Patienten mit rezidivierenden und/oder metastasierenden Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses zugelassen, die auf eine vorherige Chemotherapie nicht mehr angesprochen haben.

## Pressemitteilung

1998 erwarb Merck von ImClone Systems Incorporated (New York) die Lizenz zur Vermarktung von Erbitux außerhalb der USA und Kanadas. In Japan teilt sich Merck die co-exklusiven Marketing-Rechte mit ImClone Systems.

### Literatur:

1. Lang I et al. ASCO 2006, abstract No. 3555
2. Ferlay J et al. GLOBOCAN 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide IARC Cancer Base No. 5. version 2.0, IARC Press, Lyon, 2004.
3. Cunningham D et al. *Eur J Cancer* 1993; 29A: 2007–2079.
4. MacDonald JS. *CA Cancer J Clin* 1999; 49 (4): 202–219.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.newsabo.merck.de> , um sich online zu registrieren, die getroffene Auswahl zu ändern oder den Service wieder zu kündigen.

Merck ist ein weltweit tätiges Pharma- und Chemieunternehmen mit einem Umsatz von 5,9 Mrd Euro in 2005, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 35.000 Mitarbeiter (inklusive Merck Serono) in 56 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 73% und freie Aktionäre zu 27% beteiligt sind. Die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. ist seit 1917 ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.