



Ihre Ansprechpartnerin

Dr. Walter Huber

Tel. +49 6151-72 2287

## Pressemitteilung

22. Dezember 2005

### **Merck KGaA erhält die Zulassung für Erbitux zur Behandlung von Kopf- und Halskarzinomen**

**Zulassung von Erbitux durch Swissmedic ebnet den Weg für die erste zielgerichtete Therapieoption für Patienten mit Kopf- und Halskrebs.**

Darmstadt, 22. Dezember 2005 – Die Merck KGaA hat heute bekanntgegeben, dass das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic die Zulassung für die erweiterte Anwendung der zielgerichteten Krebstherapie Erbitux® (Cetuximab) in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von Kopf- und Halskrebs erteilt hat. Es handelt sich hierbei um die weltweit erste Zulassung von Erbitux zur Behandlung von Kopf- und Halskarzinomen.

Eine Stellungnahme seitens der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) wird voraussichtlich folgen und könnte dazu führen, dass Erbitux in allen 25 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island und Norwegen gemäß den geltenden rechtlichen Bestimmungen der jeweiligen Länder als Therapie für Kopf- und Halskarzinome verfügbar sein wird. Erbitux ist bereits in 48 Ländern für die Behandlung von metastasierendem Kolorektalkarzinom zugelassen.

Die von der Swissmedic zugelassene Indikation gilt für die Anwendung von Erbitux in Kombination mit Strahlentherapie bei lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN), d.h. bei Krebs, der sich noch nicht auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat. Die Erteilung der Zulassung stützt sich auf die Ergebnisse einer internationalen, randomisierten Phase-III-Studie mit 424 Patienten, in der die Kombination von Erbitux und Strahlentherapie im Vergleich zur Bestrahlung allein die mittlere Überlebenszeit um 19,7 Monate verbesserte und das Risiko eines

Seite 1 von 4

#### Merck KGaA

Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt  
Hotline +49 (0) 6151 72-5000  
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386  
Presse International -2578 / -7144  
Fax +49 (0) 6151 72-7707  
media.relations@merck.de

Standortpresse -2579 / -7109  
Fax +49 (0) 6151 72-3138  
pressestelle@merck.de

## Pressemitteilung

erneuten locoregionalen Rezidives signifikant verringerte.<sup>1</sup> Diese Ergebnisse wurden jüngst durch die Analyse eines unabhängigen klinischen Prüfungsausschusses bestätigt.

“Wir glauben, dass Erbitux einen der bedeutendsten Fortschritte bei der Behandlung von Kopf- und Halskarzinomen der letzten 30 Jahre darstellt. Dieses Ergebnis veranschaulicht das Engagement von Merck für Krebspatienten und diejenigen, die sich um sie kümmern; gleichzeitig unterstreicht es die breite Wirksamkeit und Kombinationsfähigkeit von Erbitux,” so Dr. Wolfgang Wein, Senior Vice President Global Oncology Commercialization.

Dazu der Leiter der klinischen Prüfung, Dr. James Bonner von der Universität Alabama in Birmingham: “Bei Kopf- und Halskrebs handelt es sich um eine schwierige und immer häufiger auftretende Krebsart. Wir brauchen neue Therapieansätze für Patienten mit fortgeschrittenem Kopf- und Halskrebs, für die die Behandlungsoptionen in der Vergangenheit begrenzt waren und deren langfristige Überlebenschancen schlecht sein können. Die Zulassung von Erbitux für die Behandlung von Kopf- und Halskrebs bietet die Möglichkeit, den Krebs besser in den Griff zu bekommen und die Überlebenszeit signifikant zu verbessern, und stellt somit einen bedeutenden Fortschritt im Hinblick auf einen steigenden, nicht gedeckten medizinischen Bedarf dar.”

### **Kopf- und Halskarzinome**

Kopf- und Halskarzinome stellen weltweit die sechsthäufigste Krebsart dar und herrschen besonders in den Regionen vor, wo starkes Rauchen und hoher Alkoholkonsum verbreitet sind.<sup>2</sup> Jedes Jahr wird in Europa bei etwa 100.800 Menschen die Diagnose Kopf- und Halskarzinom gestellt, und beinahe 40.000 Menschen sterben daran.<sup>3</sup> Zu den Kopf- und Halskarzinomen gehören Karzinome der Zunge, des Mundes, der Speicheldrüsen, des Rachens, des Kehlkopfs, der Nasennebenhöhlen und anderer Lokalisationen im Kopf- und Halsbereich. Bei etwa 90 Prozent der Kopf- und Halskarzinome handelt es sich um Plattenepithelkarzinome,<sup>4</sup> von denen fast 100 Prozent den für das Tumorwachstum kritischen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) exprimieren.<sup>5</sup> Auch wenn es erhebliche Fortschritte bei der Chemotherapie

## Pressemitteilung

und den operativen Techniken gegeben hat, ist die Erkrankung oft besonders schwer zu behandeln, weil die Krankheit bei den meisten Patienten schon fortgeschritten ist, diese sekundäre Tumore aufweisen und unter Begleiterkrankungen leiden.<sup>6</sup>

### Über Erbitux

Erbitux ist ein monoklonaler Antikörper vom Typ IgG1, der den epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) blockiert. Dieser ist bei vielen Krebsarten für Tumorwachstum und –ausbreitung verantwortlich und steht mit einer schlechten Prognose in Zusammenhang. Durch Blockierung des EGFR wirkt Erbitux auf unterschiedliche Art und Weise auf die Krebszellen und hemmt Wachstum, Eindringen, Ausbreitung (Metastasen) des Tumors, Reparatur der Krebszellen sowie die Angiogenese (Blutzufuhr zum Tumor). Erbitux verstärkt darüber hinaus die Wirkung der Chemo- und Strahlentherapie. 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 während der Behandlung mit Erbitux Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; etwa die Hälfte dieser Reaktionen ist schwerwiegend.

Erbitux ist für die Kombinationsbehandlung mit Irinotecan bei Patienten mit EGFR-exprimierendem, metastasierendem Kolorektalkarzinom, die auf eine vorherige Irinotecan-Therapie nicht mehr ansprechen, bereits in 48 Ländern zugelassen: Schweiz, USA, Mexiko, Argentinien, Chile, Island, Norwegen, Europäische Union, Peru, Australien, Kroatien, Israel, Bulgarien, Panama, Guatemala, Kolumbien, Singapur, Hongkong, Südkorea, Kanada, Ekuador, Malaysia, Philippinen und Taiwan. Darüber hinaus ist Erbitux als Monotherapie in den USA, in Argentinien, Chile, Mexiko, Peru, Singapur, Australien, Panama, Kolumbien, Guatemala, Hongkong, Kanada, Ekuador und den Philippinen zugelassen.

In einer laufenden Phase-III-Studie mit 420 Patienten wird Erbitux als Erstlinienbehandlung bei rezidivierendem und/oder metastasierendem Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) untersucht. Erbitux in Kombination mit Standardchemotherapie (Cisplatin oder Carboplatin plus 5-Fluorouracil) wird mit der alleinigen Gabe von Cisplatin oder Carboplatin plus 5-Fluorouracil verglichen. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben.

### Über die Merck KGaA

Die Merck KGaA, Darmstadt, erwarb 1998 die Lizenzrechte zur Vermarktung von Erbitux außerhalb der USA und Kanada von ImClone Systems Incorporated aus New York. In Japan besitzt die Merck KGaA co-exklusive Vertriebsrechte mit ImClone Systems.

## Pressemitteilung

Für weiteres Informationsmaterial oder ein Gespräch mit einem Experten wenden Sie sich bitte an:

Rachel Cummings Chandler Chicco Agency Telefon: + 44 (0) 207 318 8322 Mobil: +44 7787 523 123 E-mail: r.cummings@cca-uk.com	Jemima Warrack Chandler Chicco Agency Telefon: + 44 (0) 207 318 8308 Mobil: + 44 (0) 7815 904975 E-mail: j.warrack@cca-uk.com
---	---

### Anmerkung für die Presse:

Ausführliche Hintergrundinformationen, Bilder und Abbildungen zu Erbitux finden Sie unter:

<http://www.media-highlights.merck.de>

### Literaturhinweise:

1. Bonner J et al. Cetuximab (Erbitux<sup>®</sup>) Prolongs Survival in Patients with Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: A Phase III Study of High Dose Radiation Therapy with or without Cetuximab. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004.
2. Hunter KD et al. Profiling early head and neck cancer. *Nat Rev Cancer*. 2005 Feb; 5 (2): 127-35
3. [www-dep.iarc.fr](http://www-dep.iarc.fr). April 2002
4. Bourhis J and Pinto H. Redefining 'State of the Art' in Head and Neck Cancer. Vortrag auf der 6. International Conference on Head and Neck Cancer 7-11 August 2004.
5. Forastiere A, Koch W, Trotti A, Sidransky D, et al. Head and neck cancer. *N Engl J Med* 2001;345(26), 1890-1900.
6. Lefebvre J-L. Redefining 'State of the Art' in Head and Neck Cancer. Vortrag auf der 6. International Conference on Head and Neck Cancer 7-11 August 2004.

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 EUR in 2004, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 28.900 Mitarbeiter in 54 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.