



Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 (0) 6151-72 2386

Pressemitteilung

3. April 2006

Merck KGaA erhält Zulassung von der EMEA für Erbitux® bei Kopf- und Halskrebs

Zulassung für Erbitux in der Europäischen Union gibt Patienten mit Kopf- und Halstumoren Anlass zu Hoffnung

Darmstadt, 3. April 2006 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die Europäische Kommission die Zulassung der zielgerichteten Krebstherapie Erbitux® (Cetuximab) in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) erweitert hat. Erbitux wird 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. Erbitux ist bereits in 53 Ländern zur Behandlung des metastasierendem Kolorektalkarzinoms, das auf eine vorherige Irinotecan-haltige Chemotherapie nicht mehr ansprach, zugelassen.

Bei Erbitux handelt es sich um die erste zielgerichtete Krebstherapie, die zur Behandlung von SCCHN zugelassen wird. Erbitux stellt eine dringend benötigte neue Therapieoption für Patienten mit diesem schwer therapierbaren und immer häufiger auftretenden Krebstyp dar. Die von der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) neu zugelassene Indikation ermöglicht die Anwendung von Erbitux in Kombination mit Strahlentherapie bei lokal fortgeschrittenen SCCHN, d.h. bei Krebs, der sich noch nicht auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Seite 1 von 5

Merck KGaA

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

Head External Communications -2386
Corporate Media Relations -2578 / -7144
Fax +49 (0) 6151 72-7707
media.relations@merck.de

Media Relations
Darmstadt Site -2579 / -7109
Fax +49 (0) 6151 72-3138
pressestelle@merck.de

Pressemitteilung

Die Zulassung stützt sich auf die Ergebnisse einer internationalen, randomisierten Phase-III-Studie mit 424 Patienten. Die Kombination von Erbitux und Strahlentherapie erhöhte im Vergleich zur Strahlentherapie allein die mediane Überlebenszeit signifikant um nahezu 20 Monate (49,0 Monate gegenüber 29,3 Monaten) und die Dauer bis zum lokoregionalen Versagen (d.h. Dauer von Behandlungsbeginn bis zur Ausbreitung des Tumors über Kopf und Hals hinaus) um 9,5 Monate (24,4 Monate gegenüber 14,9 Monaten).¹

„Erbitux bringt die Behandlung von Kopf- und Halskrebs einen gewaltigen Schritt nach vorne: diese Krebstherapie bietet mehr Patienten die Möglichkeit eines langfristigen Nutzens bzw. die Chance auf Heilung. Wir sind uns bewusst, dass diese Ergebnisse ein neues Zeitalter in der Behandlung von lokal fortgeschrittenen SCCHN einläuten,“ sagte Dr. Wolfgang Wein, Senior Vice President Global Oncology Commercialization. „Die europaweite Zulassung von Erbitux in einer zweiten Indikation ist eine Fortsetzung unseres Engagements für die permanente Forschung im Bereich der Onkologie, deren Ziel es ist, die Gesundheit und Lebensqualität von Krebspatienten zu verbessern.“

„Bei Kopf- und Halskrebs handelt es sich um eine äußerst schwierig zu behandelnde Krebsart mit in der Regel niedrigen 5-Jahres-Überlebenszeiten. Die Zulassung von Erbitux zur Behandlung von Kopf- und Halskrebs stellt einen bedeutenden Fortschritt im Hinblick auf einen steigenden, nicht gedeckten medizinischen Bedarf dar“, sagte Dr. med. James Bonner von der Universität Alabama in Birmingham, USA, der die klinischen Studien geleitet hat. „Erbitux bietet die Möglichkeit, den Krebs besser in den Griff zu bekommen und die Überlebenszeit selbst bei einer schweren Erkrankung zu verlängern.“

Die häufigste Nebenwirkung von Erbitux besteht in einem akneartigen Hautausschlag¹, der in der Regel therapierbar ist^{2,3} und der bei einer Reihe von Tumorarten mit einem guten Therapieansprechen in Verbindung gebracht wurde.⁴ Bei der Behandlung von lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses führt Erbitux zu keiner signifikanten Erhöhung der typischen mit der Strahlentherapie

Pressemitteilung

einhergehenden Nebenwirkungen, insbesondere der Mukositis (Schleimhautentzündung).¹

Erbitux erhielt im Dezember 2005 die Zulassung der SwissMedic zur Anwendung in Kombination mit Strahlentherapie bei Patienten mit zuvor unbehandelten fortgeschrittenen SCCHN. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA erteilte am 1. März 2006 die Zulassung für Erbitux in Kombination mit Strahlentherapie zur Behandlung von lokal oder regional fortgeschrittenen SCCHN sowie als Monotherapie bei rezidivierenden oder metastasierenden SCCHN, bei denen eine vorherige platinbasierte Chemotherapie versagt hatte.⁵ In Argentinien ist Erbitux auch als Monotherapie und in Kombination mit Strahlentherapie zugelassen. Derzeit wird Erbitux als First-Line-Therapie in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie bei rezidivierendem oder metastasierendem Kopf- und Halskrebs (EXTREME-Studie) untersucht.

Kopf- und Halskarzinome

Jedes Jahr wird in Europa bei etwa 100.800 Menschen die Diagnose Kopf- und Halskarzinom gestellt, und beinahe 40.000 Menschen sterben daran.⁶ Kopf- und Halskarzinome stellen weltweit die sechsthäufigste Krebsart dar.⁷ 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,⁸ von denen mehr als 90 Prozent den für das Tumorwachstum kritischen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) exprimieren.⁹ Auch wenn es erhebliche Fortschritte bei der Chemotherapie 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 anderen Begleiterkrankungen leiden.¹⁰

Pressemitteilung

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 wird 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 vermindert wird. Dieser Krebsimpfstoff soll außerdem die Fähigkeit der Tumorzellen hemmen, Schädigungen infolge von Chemo- und Strahlentherapie zu reparieren, und die Ausbildung neuer Gefäße im Tumor unterbinden und so zu einer generellen Unterdrückung des Tumorwachstums führen. 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 ansprachen, bereits in 53 Ländern zugelassen: Schweiz, USA, Mexiko, Argentinien, Chile, Island, Norwegen, Europäische Union, Peru, Australien, Kroatien, Israel, Bulgarien, Panama, Guatemala, Kolumbien, Singapur, Hongkong, Südkorea, Kanada, Ecuador, Malaysia, Philippinen, Taiwan, China, Indien, Libanon, Venezuela und Nicaragua. Darüber hinaus ist Erbitux als Monotherapie in den USA, in Argentinien, Chile, Mexiko, Peru, Singapur, Australien, Panama, Kolumbien, Guatemala, Hongkong, Kanada, Ecuador, den Philippinen, dem Libanon sowie in Venezuela und Nicaragua zugelassen.

In der Schweiz, Argentinien und Kolumbien erhielt Erbitux außerdem die Zulassung zur Kombinationsbehandlung mit Strahlentherapie bei lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN). Zudem wurde Erbitux in Argentinien als Monotherapie bei Patienten mit rezidivierenden und/oder metastasierenden Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN), die auf eine vorangegangene Chemotherapie nicht angesprochen hatten, zugelassen. Im März 2006 erteilte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA die Zulassung für beide Indikationen in den USA.

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.

Ausführliches Hintergrundmaterial zu Erbitux ist in Form von Texten, Fotos und Grafiken im Internet erhältlich unter:

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

Literatur:

1. Bonner J et al. Radiotherapy plus cetuximab for squamous cell carcinoma of the head and neck. *N Engl J Med* 2006; 354: 567–78
2. Segaert S et al., The management of skin reactions in cancer patients receiving epidermal growth factor receptor targeted therapies. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2005 Aug;3(8):599-606.
3. Segaert S, Van Cutsem E., Clinical signs, pathophysiology and management of skin toxicity during therapy with epidermal growth factor receptor inhibitors. *Ann Oncol.* 2005 Sep;16(9):1425-33.
4. Saltz L, Kies M, Abbruzzese JL, Azarnia N, Needle M. The presence and intensity of the cetuximab-induced acne-like rash predicts increased survival in studies across multiple malignancies. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2003; 22:Abstract 817.
5. Trigo JM et al. Cetuximab (Erbitux[™]) monotherapy is active in patients (pts) with platinum-refractory recurrent/metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN) *J Clin Oncol* 2004;22(Suppl. 14s):488s Abstract No. 5502
6. www-dep.iarc.fr. GLOBOCAN. April 2002

Pressemitteilung

7. Hunter KD et al. Profiling early head and neck cancer. *Nat Rev Cancer*. 2005 Feb; 5 (2): 127-35
8. 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.
9. Forastiere A, Koch W, Trotti A, Sidransky D, et al. Head and neck cancer. *N Engl J Med* 2001;345(26), 1890-1900.
10. 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 Euro in 2005, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die 29.133 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.