

Ihr Ansprechpartner

Steffen Müller

Tel. +49 6151 72-2386

## Pressemitteilung

5. Januar 2011

### **Merck: Rekrutierung der EXPAND-Studie zum Erstlinien-Einsatz von Erbitux beim fortgeschrittenen Magenkarzinom abgeschlossen**

- **Internationale Phase-III-Studie untersucht die potenzielle Rolle von Erbitux in Kombination mit Chemotherapie beim Magenkarzinom**
- **Drei Phase-II-Studien belegten zuvor eine vielversprechende Aktivität<sup>1,2,3</sup>**

Darmstadt, 5. Januar 2011 – Die Merck KGaA hat heute bekannt gegeben, dass die Rekrutierung der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie EXPAND<sup>a</sup> abgeschlossen ist. Sie untersucht die Wirksamkeit von Erbitux<sup>®</sup> (Cetuximab) bei der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom. Seit Beginn der Rekrutierung im Jahr 2008 wurden mehr als 870 Patienten in diese internationale Studie aufgenommen.

„Erbitux konnte in mehreren Phase-II-Studien eine vielversprechende Wirksamkeit zeigen. Das spricht dafür, die Wirksamkeit des Medikamentes in dieser Indikation in umfangreicheren Untersuchungen zu erforschen“, sagte der Studienleiter Dr. Florian Lordick, Klinikum Braunschweig, Medizinische Hochschule Hannover. „Das Magenkarzinom ist bekanntlich schwer zu behandeln und daher brauchen Patienten neue Therapieoptionen, die einen größeren Nutzen als die klassische Chemotherapie haben.“

EXPAND ist eine multizentrische, open-label, randomisierte und kontrollierte Studie, die weltweit in 185 Zentren in 25 Ländern in Lateinamerika, Europa, Asien-Pazifik und Japan durchgeführt wird. Die Studie wird die Wirksamkeit von Erbitux in Kombination mit den Chemotherapien Cisplatin und Capecitabin als Erstlinientherapie bei Patienten mit fortgeschrittenen / metastasierten Adenokarzinomen des Magens, einschließlich

Seite 1 von 4

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250  
64293 Darmstadt

Hotline +49 (0) 6151 72-5000  
www.merck.de

Leitung Externe Kommunikation -2386

Pressesprecher: -9591 / -7144 / -6328

Fax +49 (0) 6151 72-7707  
media.relations@merck.de

## Pressemitteilung

der Adenokarzinome des gastroösophagealen Übergangs, untersuchen. Der primäre Endpunkt der Studie ist das progressionsfreie Überleben, das durch eine unabhängige Analyse ermittelt wird.

### Über das Magenkarzinom

Das Magenkarzinom ist weltweit die zweithäufigste krebserkrankung bedingte Todesursache bei Männern und die vierthäufigste bei Frauen. Allgemein ist die Häufigkeit des Magenkarzinoms bei Männern etwa doppelt so hoch wie bei Frauen.<sup>4</sup> Jedes Jahr wird weltweit bei fast 930.000 Menschen ein Magenkarzinom diagnostiziert, etwa 700.000 sterben daran.<sup>5</sup>

Magenkarzinome sind bekanntermaßen schwer zu behandeln und mit einer schlechten Prognose verbunden. Bei operativ entfernbaren Magenkarzinomen kann eine Operation möglicherweise heilend sein. Bei einem Großteil der Patienten wird die Erkrankung jedoch erst in einem späten Stadium diagnostiziert, so dass diese Patienten nur eine palliative Chemotherapie erhalten können.

<sup>a</sup> **EXPAND:** Erbitux in combination with Xeloda and cisPlatin in AdvaNced esophago-gastric cancer

#### Referenzen:

<sup>1</sup> Pinto C, et al. Ann Oncol 2007;18:510-7.

<sup>2</sup> Lordick F, et al. Br J Cancer 2010;102:500-5.

<sup>3</sup> Moehler M, et al. Ann Oncol. Advance Access published November 30, 2010

<http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2010/11/30/annonc.mdq591.short?rss=1>

<sup>4</sup> American Cancer Society. Cancer Facts & Figures, 2007.

<sup>5</sup> Parkin DM, et al. CA Cancer J Clin 2005;55:74–108.

Mehr Informationen über Darmkrebs und Kopf-Hals-Tumoren finden Sie unter [www.globalcancernews.com](http://www.globalcancernews.com).

## Pressemitteilung

### **Erbitux**

Erbitux<sup>®</sup> 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 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 fünf Prozent aller Patienten können unter der Behandlung mit Erbitux Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten; etwa die Hälfte dieser Reaktionen ist schwerwiegend.

Erbitux ist bereits in 82 Ländern zugelassen. Es ist für die Behandlung des Kolorektalkarzinoms in 82 Ländern zugelassen und für die Behandlung von Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) in 79 Ländern:

- Dezember 2003 (Schweiz), Februar 2004 (USA), Juni 2004 (EU), gefolgt von weiteren Ländern: Zulassung für die Kombinationsbehandlung mit Irinotecan bei Patienten mit EGFR-exprimierendem, metastasiertem Kolorektalkarzinom, die auf eine vorherige irinotecanhaltige Therapie nicht mehr ansprachen. Zudem kann Erbitux in weiteren Ländern auch als Monotherapie eingesetzt werden.
- April 2006 (EU), gefolgt von weiteren Ländern: Zulassung für die Kombinationsbehandlung mit einer Strahlentherapie von lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN). In weiteren Ländern ist Erbitux auch als Monotherapie bei Patienten mit rezidierten und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses zugelassen, die auf eine vorherige Chemotherapie nicht mehr angesprochen haben.
- Juli 2008 (EU): Ausweitung der Zulassung auf die Behandlung von Patienten mit EGFR-(epidermal growth factor receptor)-exprimierendem, metastasiertem kolorektalen Karzinom mit KRAS-Wildtyp-Tumoren in Kombination mit Chemotherapie. Darüber hinaus kann Erbitux auch als Monotherapie für Patienten, die auf eine vorausgegangene oxaliplatin- und irinotecanbasierte Chemotherapie nicht angesprochen hatten und die eine Intoleranz gegen Irinotecan aufweisen.
- Juli 2008 (Japan): Zulassung für eine Kombinationstherapie mit Irinotecan bei Patienten mit EGFR-exprimierendem, metastasiertem kolorektalen Karzinom, die auf eine vorausgegangene irinotecanbasierte Therapie nicht angesprochen hatten.
- November 2008 (EU): Ausweitung der Zulassung auf die Kombinationsbehandlung mit einer platinbasierten Standardchemotherapie bei Patienten mit rezidierten und/oder metastasierten Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses.
- März 2010 (Japan): Ausweitung der Zulassung auf die Kombinationsbehandlung mit Chemotherapie in der Erstlinienbehandlung von Patienten mit epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR)-exprimierendem, kurativ nicht resezierbarem (inoperablem), fortgeschrittenem oder rezidivierendem Kolorektalkarzinom (mCRC) vom KRAS-Wildtyp.

Merck hat die Vermarktungsrechte für Erbitux außerhalb der USA und Kanada 1998 in Lizenz von ImClone LLC, einer hundertprozentigen Tochter von Eli Lilly and Company erworben. In Japan wird Erbitux gemeinsam von ImClone Systems, 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 Bronchiakarzinom. Außerdem hat Merck die Rechte an der Krebstherapie UFT<sup>®</sup> (Tegafururacil) erworben – einer oralen Chemotherapie, die mit Folsäure (FA) zur Erstlinientherapie von metastasierten Kolorektalkarzinomen eingesetzt wird.

Merck untersucht außerdem neben anderen Krebstherapien die Anwendung von Stimuvax<sup>®</sup> (liposomalere Krebsimpfstoff BLP25) in der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinoms. Im September 2004



## Pressemitteilung

hat dieser Impfstoff von der FDA den Fast-Track-Status erhalten. Merck hat die weltweiten Exklusiv-Lizenzrechte von Oncothyreon Inc., Seattle, Washington, USA erworben.

Zudem entwickelt Merck Cilengitide, der erste einer neuen Gruppe von experimentellen Krebstherapien, der sogenannten Integrinhibitoren, der die Phase III in der Entwicklung erreicht hat. Momentan wird der Einsatz von Cilengitide in der Behandlung von Glioblastomen, SCCHN und NSCLC untersucht. Man nimmt an, dass Integrinhibitoren über Angriffspunkte im Tumor und dessen Blutgefäßen wirken.

Sämtliche Pressemeldungen der Merck KGaA werden - zeitgleich mit der Publikation im Internet - auch per E-Mail versendet: Nutzen Sie die Web-Adresse <http://www.merck.de/newsabo>, 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 Gesamterlösen von 7,7 Mrd € im Jahr 2009, einer Geschichte, die 1668 begann, und einer Zukunft, die rund 40.000 Mitarbeiter in 64 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. 1917 wurde die einstige US-Tochtergesellschaft Merck & Co. enteignet und ist seitdem ein von der Merck-Gruppe vollständig unabhängiges Unternehmen.