

Ihr Ansprechpartner

Dr. Gangolf Schrimpf
Tel. +49 6151 72-95 91

Pressemitteilung

21. Mai 2010

Bezeichnungen der ASCO-Publikationen: 51160, 54275, e16016, 2010, TPS152, 43866, e13025

Merck präsentiert weitere Belege für nachhaltige Innovationen in der Krebstherapie auf dem ASCO 2010

- **Merck ist führend auf dem Gebiet der Biomarker, wie KRAS, mit dem Ziel, die Therapieergebnisse von Patienten zu verbessern**
- **Merck investiert weiter in wegweisende Krebsforschung, z. B. bei Darmkrebs, Kopf-Hals-Tumoren und Glioblastomen**

Darmstadt, 21. Mai 2010 – Die Merck KGaA wird gemäß dem Kongressmotto „Advancing quality through innovation“ auf der bevorstehenden Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO, 4. - 8. Juni 2010, Chicago, USA) neue Daten aus ihrer Onkologie-Sparte präsentieren. Die Ergebnisse, die auf dem Kongress vorgestellt werden, unterstreichen die Bedeutung der KRAS-Mutationsanalyse und der personalisierten Krebstherapie, einem Innovationsbereich, für den sich das Unternehmen besonders einsetzt. Darüber hinaus unterstreichen weitere Daten die Bedeutung, die Erbitux® (Cetuximab) für die Therapie des metastasierten kolorektalen Karzinoms (mCRC) und von Kopf-Hals-Tumoren hat. Zudem werden neue Ergebnisse zu Cilengitide, dem ersten Integrin-Inhibitor, der die Phase III der klinischen Entwicklung in der Onkologie erreicht hat, und zu dem MEK-Inhibitor* AS703026 vorgestellt.

„Merck Serono leistet einen entscheidenden Beitrag zu Innovationen in der Krebsbehandlung und hat so die Identifizierung von Biomarkern und die Entwicklung von Therapien, die das Leben der Patienten verbessert haben und weiter verbessern werden, ermöglicht“, sagte Dr. Wolfgang Wein, Executive Vice President, Oncology der Sparte Merck Serono. „Wir glauben, dass wir geholfen haben, in der Onkologie eine Entwicklung anzustoßen, die die Krebstherapie verändern könnte.“

Seite 1 von 5

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

Erbitux: Entwicklung der Krebstherapie durch Qualität und Innovationen vorantreiben

Eine der spannendsten aktuellen Innovationen in der Krebstherapie ist die Entdeckung von prädiktiven Biomarkern. Sie erlauben es heute, dass Patienten eine personalisierte Therapie erhalten, die ihnen das bestmögliche Behandlungsergebnis liefert. Merck hat den Weg für die Entwicklung personalisierter Therapien, wie dem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-(EGFR)-Inhibitor Erbitux, bereitet. Erbitux ist die erste und einzige zielgerichtete Therapie beim mCRC, die in Kombination mit der Standardchemotherapie FOLFIRI das Gesamtüberleben bei KRAS-Wildtyp-Patienten im Vergleich zur alleinigen Chemotherapie signifikant verlängern konnte.¹

Auf dem ASCO 2010 werden erstmals Daten zum Einfluss der KRAS-Mutationsanalyse und der personalisierten Therapie auf das klinische Management des mCRC präsentiert.² Darüber hinaus unterstützen weitere Daten zu Erbitux die wachsenden Belege für die klinische Wirksamkeit des Antikörpers und unterstreichen damit die Bedeutung von Erbitux zusammen mit der KRAS-Mutationsanalyse für die Therapie des mCRC.³

Auch in der Therapie von Kopf-Hals-Tumoren sind durch Erbitux entscheidende Fortschritte erzielt worden. Erbitux ist die erste Therapie seit 30 Jahren, die das mittlere Gesamtüberleben in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie verbessert hat. Die Ergebnisse einer aktuellen europaweiten Umfrage werden zeigen, dass sich Erbitux zur Standardtherapie bei rezidivierten und/oder metastasierten Kopf-Hals-Tumoren entwickelt hat.⁴

Cilengitide: Update einer Phase-II-Studie zum Langzeitüberleben beim Glioblastom

Das onkologische Portfolio von Merck umfasst auch sich in der Forschung befindende Wirkstoffe, z. B. den Integrininhibitor Cilengitide. Merck hofft, Cilengitide bei Patienten mit Glioblastom, einem aggressiven Gehirntumor, einsetzen zu können. Während der ASCO-Jahrestagung werden neue Ergebnisse aus dem aktuellen Update einer Phase-

Pressemitteilung

II-Studie beim rezidivierten Glioblastom vorgestellt, einschließlich der 1- bis 4-Jahres-Überlebensdaten.^{5,6}

Grundlagen nachhaltiger Innovationen

Merck investiert weiter in die Forschung, um neue Therapien zu entwickeln, die die Krebstherapien verbessern. Neue präklinische Daten zu Erbitux geben vielversprechende Belege auf die Wirkweise des Antikörpers, die auch eine ausgeprägte Aktivierung der antikörperabhängigen zellulären Zytotoxizität (ADCC) umfasst.⁷ Außerdem werden während des Kongresses vorläufige Ergebnisse einer Studie der Phase I mit dem MEK-Inhibitor AS703026 bei soliden Tumoren präsentiert.⁸

Das Engagement von Merck in der Weiterentwicklung der Krebsbehandlung führte auch zu zahlreichen Kollaborationen mit führenden Krebsorganisationen, einschließlich dem National Cancer Institute in den Vereinigten Staaten. Diese Zusammenarbeit ist eine wichtige Grundlage für kontinuierliche Innovationen und unterstützt das Ziel von Merck, Therapien und Behandlungsergebnisse von Patienten weiter zu verbessern.

* MEK-Inhibitor: **MAPK / ERK Kinase**-Inhibitor:
MAPK = Mitogen-activated protein kinase
ERK = extracellular signal-regulated kinase

Referenzen:

- ¹ Van Cutsem E, et al. ECCO/ESMO Congress 2009. Abstract No: 6077.
- ² Ciardiello F, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No: 51160.
- ³ Bokemeyer C, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No: 54275.
- ⁴ Merlano MC, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No; e16016
- ⁵ Stupp R, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No; TPS152
- ⁶ Fink K, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No; 2010
- ⁷ Stroh C, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No; TBC
- ⁸ Delord JP, et al. ASCO Annual Meeting 2010; Abstract No; 43866

Mehr Informationen über Darmkrebs und Kopf-Hals-Tumoren finden Sie unter www.globalcancernews.com.

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

Pressemitteilung

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 80 Ländern zugelassen. Es ist für die Behandlung des Kolorektalkarzinoms in 80 Ländern zugelassen und für die Behandlung von Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und Halses (SCCHN) in 77 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 Systems, 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 Bronchialkarzinom. Außerdem hat Merck die Rechte an der Krebstherapie UFT® (Tegafururacil) erworben – einer oralen Chemotherapie, die mit Folinsäure (FA) zur Erstlinientherapie von metastasierten Kolorektalkarzinomen eingesetzt wird.

Merck untersucht außerdem neben anderen Krebstherapien die Anwendung von Stimuvax® (liposomaler Krebsimpfstoff BLP25) in der Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms und des Mammakarzinoms. Im September 2004 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.

Pressemitteilung

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 33.600 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.