

## Pressemitteilung

**Matthias Link**  
Konzern-Kommunikation

Fresenius SE & Co. KGaA  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Deutschland  
T +49 6172 608-2872  
F +49 6172 608-2294  
matthias.link@fresenius.com  
www.fresenius-biotech.de  
www.removab.de

7. Juni 2011

### **ASCO 2011: Fresenius Biotech präsentiert neue Daten zum trifunktionalen Antikörper Removab® – Vorteil im Gesamtüberleben bei Krebspatienten nachgewiesen**

Fresenius Biotech hat auf der 47. Jahrestagung der US-amerikanischen Gesellschaft für Klinische Onkologie (ASCO) in Chicago (3.-7. Juni 2011) in insgesamt elf Beiträgen neue Daten zum trifunktionalen Antikörper Removab® vorgestellt.

#### **Signifikanter Vorteil im Gesamtüberleben bei Patienten mit höherer relativer Lymphozytenzahl**

Folgeergebnisse der Zulassungsstudie zeigen bei Patienten mit malignem Aszites, die mit Removab® behandelt wurden, einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil ( $p=0,0219$ ,  $HR=0,649$ ). Die 6-Monats-Überlebensrate dieser Patienten war im Vergleich zur Kontrollgruppe mehr als vierfach höher (28,9 % im Vergleich zu 6,7 %). Dabei hatte eine höhere relative Lymphozytenzahl (RLC) vor Beginn der Behandlung einen signifikanten Einfluss auf das Gesamtüberleben. Sieben Mal mehr Patienten mit einer RLC >13 % als Patienten der Kontrollgruppe (37,0 % im Vergleich zu 5,2 %) überlebten den 6-Monats-Zeitraum. Dies bedeutet einen Gesamtüberlebensvorteil von durchschnittlich 131 Tagen ( $p=0,0072$ ,  $HR=0,518$ ). In einer unabhängigen Hypothesen-generierenden Studie wurde die relative Lymphozytenzahl zuvor als Biomarker ermittelt.

#### **Removab® verbessert Lebensqualität von Patienten mit malignem Aszites**

Über die Verbesserung des Gesamtüberlebens hinaus zeigten Patienten, die mit Removab® behandelt wurden, nachweislich eine verbesserte Lebensqualität (QoL).

Die Auswertung der Daten, die im Rahmen der Zulassungsstudie mit Hilfe des EORTC-QLQ-C30-Fragebogens erhoben worden waren, zeigte einen signifikant höheren Anteil von Patienten mit verbesserter Lebensqualität am 30. Tag nach der Behandlung. Dieser Effekt ergab sich konsistent in verschiedenen Domänen. Während bei nahezu allen mit Removab® behandelten Patienten (97 %) mindestens eine gleichbleibend hohe Lebensqualität erreicht werden konnte („Global QoL score“), kam es bei 30 % der Patienten aus der Kontrollgruppe innerhalb der ersten 30 Tage bei diesem Kriterium zu einer rapiden Verschlechterung.

### **Neue Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit unterstützen kürzere Infusionsdauer**

Aktuelle Ergebnisse einer Studien-übergreifenden Analyse der Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit von Removab® unterstützen eine Verkürzung der Infusionsdauer für Removab® von sechs auf drei Stunden. Diese Analyse zeigte im Wesentlichen vergleichbare Sicherheitsprofile bei der bislang zugelassenen sechsstündigen und bei der für den Patienten schonenderen sowie weniger aufwändigen dreistündigen Infusion.

# # #

### **Über Removab® (catumaxomab)**

Removab® ist mit seinem trifunktionalen Wirkprinzip der erste Antikörper einer neuen Generation. Ziel der Therapie mit Removab® ist es, eine verstärkte Immunreaktion gegen Krebszellen zu erreichen, welche die Hauptursache der Aszitesbildung sind. Das Wirkprinzip von Removab® beruht auf der gleichzeitigen Bindung an drei unterschiedliche Zelltypen: Erstens an EpCAM (Epitheliales Zelladhäsionsmolekül) auf Karzinomzellen, zweitens an CD3 auf T-Zellen und drittens bindet die intakte Fc-Region des Antikörpers an Fcγ-Rezeptoren auf akzessorischen Zellen (Makrophagen, Monozyten, dendritische Zellen, natürliche Killerzellen). Resultierend aus dieser simultanen Bindung erfolgt die gegenseitige Stimulierung und Aktivierung von T-Zellen und akzessorischen Zellen. Damit werden eine verstärkte Immunantwort und eine Zerstörung der Krebszellen ermöglicht. Daten aus Tierexperimenten mit trifunktionalen Antikörpern weisen zudem darauf hin, dass eine anhaltende Immunisierung gegen das Wiederauftreten von Krebs möglich ist. Momentan werden neue Anwendungsgebiete für Removab® entwickelt. Catumaxomab (Removab®) ist ein trifunktionaler Antikörper, der von der TRION Pharma GmbH entwickelt wurde.

Removab® ist seit April 2009 für die intraperitoneale Behandlung des malignen Aszites bei Patienten mit EpCAM-positiven Karzinomen, für die keine Standardtherapie zur Verfügung steht oder bei denen diese nicht mehr anwendbar ist, zugelassen.

Fresenius Biotech ist für die klinische Entwicklung und Vermarktung von Removab® verantwortlich.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.removab.com](http://www.removab.com).

### **Über die Zulassungsstudie**

An der Studie nahmen 258 Patienten mit malignem Aszites teil, der durch verschiedene Tumoren verursacht wurde. Insgesamt 129 dieser Patienten litten an Eierstockkrebs, 129 weitere an anderen Krebserkrankungen. Die Patienten erhielten im Anschluss an eine Parazentese vier intraperitoneale Infusionen Removab® oder eine alleinige Parazentese (Kontrollgruppe). Ausführliche Angaben zu den Studienergebnissen finden sich in der Veröffentlichung von Heiss et al., *Int J Cancer* 2010; 127:2209–21.

### **Über Biomarker**

Merkmal, das als Indikator normaler biologischer Prozesse, eines Krankheitsprozesses oder einer pharmakologischen Reaktion auf eine therapeutische Maßnahme objektiv messbar ist und bewertet werden kann.

### **Über relative Lymphozytenzahl (RLC)**

Die relative Lymphozytenzahl beschreibt den Anteil von Lymphozyten an der Gesamtzahl von Leukozyten im peripheren Blut.

### **Über Epitheliales Zelladhäsionsmolekül (EpCAM)**

EpCAM ist ein tumorassoziiertes Antigen, das sich auf der Mehrzahl der Karzinomzellen findet (epitheliale Tumore). In den meisten durch Karzinomzellen verursachten Aszites-Fällen wird EpCAM von den Tumorzellen exprimiert.

### **Über malignen Aszites**

Maligner Aszites kann von unterschiedlichen Tumoren verursacht werden. Die Besiedlung der Peritonealhöhle mit Tumorzellen führt zu einer Ansammlung von Flüssigkeit und ist mit einer ungünstigen Prognose für den Patienten verbunden. Die häufigste Behandlungsmethode ist die Punktion der Bauchhöhle (Parazentese), die in der Regel alle ein bis zwei Wochen wiederholt werden muss und zu Komplikationen wie Infektionen oder hohem Flüssigkeits- und Proteinverlust führen

kann. Removab<sup>®</sup> zerstört die peritonealen Krebszellen und bekämpft so die Ursache von malignem Aszites direkt.

## Über EORTC QLQ-C30

Der EORTC QLQ-C30-Fragebogen ist ein akzeptiertes und aussagekräftiges Instrument zur Messung der Lebensqualität von Patienten mit unterschiedlichen Krebsformen. Der EORTC QLQ-C30 wurde in mehr als 80 Sprachen übersetzt und validiert.

###

**Fresenius** ist ein weltweit tätiger Gesundheitskonzern mit Produkten und Dienstleistungen für die Dialyse, das Krankenhaus und die medizinische Versorgung von Patienten zu Hause. Im Geschäftsjahr 2010 erzielte das Unternehmen einen Umsatz von rund 16,0 Milliarden Euro. Zum 31. März 2011 beschäftigte der Fresenius-Konzern weltweit 140.111 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius.de](http://www.fresenius.de).

**Fresenius Biotech** ist ein Unternehmen des Gesundheitskonzerns Fresenius, das auf die Entwicklung und Vermarktung von Biopharmazeutika im Bereich der Onkologie und Transplantationsmedizin ausgerichtet ist. Fresenius Biotech hat seinen Sitz in München. Weitere Informationen im Internet unter [www.fresenius-biotech.de](http://www.fresenius-biotech.de).

Diese Mitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die gewissen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Die zukünftigen Ergebnisse können erheblich von den zur Zeit erwarteten Ergebnissen abweichen, und zwar aufgrund verschiedener Risikofaktoren und Ungewissheiten wie zum Beispiel Veränderungen der Geschäfts-, Wirtschafts- und Wettbewerbssituation, Gesetzesänderungen, Ergebnisse klinischer Studien, Wechselkursschwankungen, Ungewissheiten bezüglich Rechtsstreitigkeiten oder Untersuchungsverfahren und die Verfügbarkeit finanzieller Mittel. Fresenius übernimmt keinerlei Verantwortung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen zu aktualisieren.

Fresenius SE & Co. KGaA  
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland  
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11852  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick

Persönlich haftende Gesellschafterin: Fresenius Management SE  
Sitz der Gesellschaft: Bad Homburg, Deutschland  
Handelsregister: Amtsgericht Bad Homburg, HRB 11673  
Vorstand: Dr. Ulf M. Schneider (Vorsitzender), Rainer Baule, Dr. Francesco De Meo, Dr. Jürgen Götz, Dr. Ben Lipps, Stephan Sturm, Dr. Ernst Wastler  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Gerd Krick