

Utökad indikation för Herceptin vid tidig HER2-positiv bröstcancer

Ett års behandling med Herceptin (trastuzumab) i kombination med cytostatika är idag standardbehandling för tidig HER2-positiv bröstcancer. Hittills har behandling med Herceptin endast varit godkänt att ges efter att behandling med cytostatika avslutats. Nu har Herceptin givits en utökad indikation, inom EU, för att ges samtidigt med cytostatika.

Herceptin har godkänts av EU-kommissionen att användas som förebyggande behandling hos patienter med tidig HER2-positiv bröstcancer samtidigt med behandling av följande cytostatika; paklitaxel eller docetaxel, efter inledande behandling med doxorubicin och cyklofosfamid, alternativt tillsammans med docetaxel och karboplatin.

– Sammanfattningsvis visar kliniska data från fyra stora internationella randomiserade studier som omfattar mer än 13 000 patienter att ett års Herceptinbaserad behandling halverar risken för återfall i bröstcancer samt minskar risken för död med en tredjedel. Det innebär en ökad möjlighet till bot av tidig HER2-positiv bröstcancer, säger Jan-Olov Sandberg, medicinsk terapiområdeschef, Roche AB.

Det nya godkännandet baseras på resultat från tre större randomiserade fas III-studier; NSABP B-31, NCCTG N9381 och BCIRG 006. Studierna har involverat fler än 7 000 patienter med tidig HER2-positiv bröstcancer och syftar till att undersöka effekten och kombinationsmöjligheterna med Herceptinbehandling. Samtliga cytostatikakombinationer som användes i studierna tillsammans med ett års behandling med Herceptin ökar möjligheten att bota sjukdomen. Resultaten från studierna visade att både den sjukdomsfria överlevnaden och den totala överlevnaden förbättrades signifikant (1).

Herceptins tidigare indikation för patienter med tidig HER2-positiv bröstcancer är baserad på resultat från HERA-studien som omfattat drygt 5 000 patienter (2).

Om HER2-positiv bröstcancer

I Sverige får drygt 7 000 kvinnor bröstcancer varje år och ungefär 15 procent av dem får HER2-positiv bröstcancer. Det är en aggressiv cancerform. HER2 är en viktig tillväxtfaktorreceptor, ett protein, som finns på ytan hos de flesta av kroppens celler, vars uppgift är att reglera cellens tillväxt och delning. Vid HER2-positiv bröstcancer finns ett ökat antal sådana proteiner. HER2 stimulerar då kraftig celltillväxt och celledelning. HER2-testning skall idag ingå som en rutinundersökning vid diagnos av bröstcancer (3). Det är enbart kvinnor som har en HER2-positiv tumör som kan komma ifråga för behandling med antikroppen Herceptin.

Om Herceptin

Herceptin (trastuzumab) är en antikropp som känner igen och binder till HER2 på ytan av cancerceller. När Herceptin binder till HER2 stoppas cellproliferationen, det vill säga tillväxten, vilket leder till att cancercellerna dör. Herceptin stimulerar även immunsystemet till att döda cancercellerna genom så kallad antikropsberoende cellmedierad cytotoxicitet (ADCC).

Ett års behandling med Herceptin ökar möjligheten att bota tidig HER2-positiv bröstcancer. Behandling med Herceptin har även visat sig kunna förlänga överlevnaden vid spridd HER2-positiv bröstcancer. Inom vården har man i dag mer än tio års erfarenhet av Herceptin och därmed stora kunskaper om läkemedlets effekt och säkerhet. Herceptin i kombination med cytostatika är idag standardbehandling för både tidig och spridd HER2-positiv bröstcancer.

Herceptin godkändes redan år 2000 för behandling av spridd HER2-positiv bröstcancer som monoterapi efter cytostatika alternativt i kombination med paklitaxel (4, 5). 2005 godkändes sedan kombinationen Herceptin med docetaxel för denna patientgrupp (6). 2007 blev Herceptin godkänt som behandling i kombination med aromatashämmare för kvinnor med spridd HER2-positiv och hormonkänslig bröstcancer som ännu inte passerat klimakteriet (7).

2006 blev Herceptin godkänt i Sverige för behandling av patienter med tidig HER2-positiv bröstcancer efter kirurgi, cytostatika (före eller efter operation) och strålbehandling (om tillämbart). Bakom detta godkännande låg studien HERA (3). Baserat på resultaten från studierna NSABP B-31, NCCTG N9381 och BCIRG 006 har nu Herceptin erhållit ett godkännande om utökad indikation inom

EU för att ges samtidig med cytostatika vid tidig HER2-positiv bröstcancer (2).

Sedan 2010 är Herceptin är även godkänd för behandling av metastaserad ventrikelcancer (cancer i magsäcken).

För mer information

Jan-Olov Sandberg, medicinsk terapiområdeschef Roche, 070-601 65 12,
jan-olov.sandberg@roche.com

Tommy Ringart, kommunikationschef Roche, 0705-62 11 40,
tommy.ringart@roche.com

Fler pressmeddelanden om HER2-positiv bröstcancer se pressrummet på
MyNewsdesk: www.mynewsdesk.com/se/pressroom/roche_ab

Referenser

1. Fass.se, <http://www.fass.se/>, produktresumé Herceptin
2. Piccart-Gebhart MJ et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 353:1659-1672, 2005.
3. Svenska Bröstcancergruppen, Nationella riktlinjer för behandling av bröstcancer, uppdaterad 110131, www.swebcg.se/Files/Docs/Nationella_riktlinjer110131.pdf
4. Cobleigh M et al. Multinational study of the efficacy and safety of humanized anti-HER2 monoclonal antibody in women who have HER2-overexpressing metastatic breast cancer that has progressed after chemotherapy for metastatic disease. *JCO* 17:2639-48, 1999.
5. Slamon DJ et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med*, 344: 783-792, 2001.
6. Marty M et al. Randomized phase II trial of the efficacy and safety of trastuzumab combined with docetaxel in patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer administered as first-line treatment: The M77001 study group. *J Clin Oncol* 23:4265-4274, 2005.
7. Kaufman B et al. Trastuzumab plus anastrozole versus anastrozole alone for the treatment of postmenopausal women with human epidermal growth factor receptor 2-positive, hormone receptor-positive metastatic breast cancer: Results from the randomized phase III TAnDEM Study. *J Clin Oncol* 27:5529-5537, 2009.

Roche Onkologi

Roche är ett av världens främsta forskningsinriktade företag inom läkemedel och diagnostik. Roche är världens största bioteknikföretag med ett differentierat utbud av mediciner inom onkologi, virologi, inflammationer, metabolism och CNS. Roche är också världsledande inom in vitro-diagnostik, vävnadsbaserad cancerdiagnostik och en pionjär inom diabetesbehandling. Roches individinriktade hälsovårdsstrategi syftar till att tillhandahålla mediciner och diagnosverktyg som ger påtagliga förbättringar av patienternas hälsa, livskvalitet och överlevnadsmöjligheter. År 2010 hade Roche över 80 000 anställda världen över och investerade över 9 miljarder schweiziska francs i FoU. Genentech, USA, är ett helägt företag i Roche-koncernen. Roche är majoritetsägare i Chugai Pharmaceutical, Japan. Roche AB (läkemedel) har 130 anställda i Sverige 2010. För mer information se även pressrummet på MyNewsdesk: www.mynewsdesk.com/se/pressroom/roche_ab samt www.roche.se

Roche AB Liljeholmsstranden 5 Box 47327 100 74 Stockholm
Telefon 08-726 12 00 Telefax 08-744 06 81