

Basel, 26. Februar 2013

Roche führt neue Regeln für Zugang zu klinischen Studiendaten ein Unabhängiges Gremium wird Zugang zu Patientendaten für wissenschaftliche Zwecke gewähren

Roche gab heute bekannt, dass es den Zugang zu klinischen Studiendaten für externe Forscher ausweitet. Ein unabhängiges Gremium aus anerkannten Experten wird Anträge auf Zugang zu anonymisierten Patientendaten von Roche prüfen und genehmigen. Ausserdem wird Roche die Veröffentlichung von vollständigen klinischen Studienberichten (CSR) für alle von den Gesundheitsbehörden zugelassenen Medikamente unterstützen und externen Forschern diejenigen klinischen Studienberichte, die von diesen Behörden nicht bereitgestellt werden können, auf Anfrage zur Verfügung stellen.

Daniel O'Day, Chief Operating Officer von Roche Pharma: „Wir verstehen und unterstützen die Forderungen an die Pharmaindustrie nach mehr Transparenz klinischer Studiendaten im Interesse der Patienten und des medizinischen Fortschritts. Gleichzeitig sind wir überzeugt, dass die Gesundheitsbehörden weiterhin die letztentscheidende Instanz für die Bewertung und Zulassung von Medikamenten bleiben müssen. Wir haben nun einen geeigneten Weg gefunden, um unsere Studiendaten externen Forschern so zur Verfügung zu stellen, dass die Vertraulichkeit der Patientendaten gewährleistet bleibt und Risiken irreführender Ergebnisse oder unbegründete Skandalisierung vorgebeugt werden.“

Roche stellt den Gesundheitsbehörden weiterhin sämtliche von ihnen angeforderten Informationen zur Zulassung von Medikamenten zur Verfügung. Ergebnisse klinischer Studien werden in zusammengefasster Form bereits heute über die Internetseiten rochetrials.com und clinicaltrials.gov veröffentlicht. Zudem wird Roche in Zukunft die Studienergebnisse in die Datenbank EudraCT der Europäischen Union einspeisen, sobald dieses öffentliche Archiv für Studiendaten in Betrieb genommen wird.

Roche unterstützt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) in ihrem Ziel, die Daten sämtlicher klinischer Studien, auf die sich die Zulassung von Medikamenten stützt, in Eigeninitiative zu veröffentlichen. Roche gehört einem der Beratungsgremien an, die an der Ausarbeitung der neuen Richtlinien der EMA für den Zugang zu den Studiendaten mitwirken. Das neue Verfahren soll Anfang 2014 in Kraft treten.

Die Änderungen der Richtlinien von Roche zur Datentransparenz umfassen:

Zugang zu Datensätzen auf Patientenebene: Ein unabhängiges Gremium wird die wissenschaftliche Validität von Anträgen auf Bereitstellung anonymisierter Patientendaten beurteilen. Die angeforderten Daten werden nach Abschluss einer Vereinbarung im Rahmen eines gesicherten Systems zugänglich gemacht. Der Zugang zu den Patientendaten wird für diejenigen klinischen Studien möglich sein, die zusammen mit einem Zulassungsgesuch für ein Medikament eingereicht wurden und wo die behördlichen Zulassungsprüfungen in den USA und in der Europäischen Union abgeschlossen wurden. Dieses Verfahren wird noch im Jahr 2013 in Kraft treten. Wir stehen im Gespräch mit anderen Pharmaunternehmen, um die Möglichkeit einer branchenweiten Initiative für die Einführung dieser Vorgehensweise zu erörtern.

Zugang zu klinischen Studienberichten: Roche unterstützt die Veröffentlichung von vollständigen klinischen Studienberichten (CSR), Zusammenfassungen und aktualisierten Sicherheitsberichten für zugelassene Medikamente durch die EMA. Im Einklang mit den entsprechenden nationalen oder regionalen gesetzlichen Vorschriften werden diese Inhalte in Absprache mit Roche so aufbereitet, dass die Vertraulichkeit der Patientendaten gewährleistet und die legitimen Geschäftsinteressen einschliesslich geistiger Eigentumsrechte geschützt werden. Roche wird externen Forschern klinische Studienberichte, die nicht bei der EMA erhältlich sind, auf Anfrage zur Verfügung stellen. Dieses Verfahren wird ab April 2013 wirksam sein und Forschern den Zugang zu allen klinischen Studienberichten von Roche ermöglichen.

Daten zu Tamiflu (Oseltamivir)

Roche ist sich des öffentlichen Interesses an der Transparenz von Studiendaten im Zusammenhang mit dem Grippemittel Tamiflu bewusst. Gesundheitsbehörden auf der ganzen Welt haben alle Informationen erhalten, die sie zu Tamiflu angefordert haben.

Von 74 abgeschlossenen, von Roche gesponserten Tamiflu-Studien sind 71 (96%) als Primär- oder Sekundärpublikation oder unter rochetrials.com in der Öffentlichkeit zugänglich. Die Veröffentlichung der drei von Roche gesponserten Studien, die abgeschlossen, aber noch nicht veröffentlicht sind, wird zurzeit vorbereitet.

Roche unterstützt eine faire, transparente und unabhängige Vorgehensweise, um die Transparenz im Umgang mit den Studiendaten zu Tamiflu zu gewährleisten. Zu diesem Zweck wird eine wissenschaftliche Arbeitsgruppe (MUlti-party Group for Advice on Science, MUGAS) aus vier namhaften wissenschaftlichen

Experten auf dem Gebiet der Grippeerkrankungen eingesetzt. Das Gremium überprüft die Daten zu Tamiflu, identifiziert offene Fragen und einigt sich auf einen statistischen Analyseplan. Nach einer entsprechenden Vereinbarung wird Roche den Zugang zu allen angeforderten klinischen Studiendaten zu Tamiflu für die Analysen ermöglichen.

Die vier Wissenschaftler sind Prof. Albert Osterhaus vom Erasmus Medical Centre Rotterdam, Prof. Menno De Jong vom Academic Medical Centre Amsterdam, Prof. Arnold Monto von der University of Michigan und Prof. Richard Whitley von der University of Alabama. Sie werden weitere unabhängige Experten und Dritte zu ihrem im Juni geplanten Treffen einladen.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ein führendes, forschungsorientiertes Unternehmen, ist spezialisiert auf die beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics. Als weltweit grösstes Biotech-Unternehmen entwickelt Roche klinisch differenzierte Medikamente für die Onkologie, Infektionskrankheiten, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie neurologische Erkrankungen. Roche ist führend im Diabetesmanagement und auch der weltweit bedeutendste Anbieter von *In-vitro*-Diagnostik und gewebebasierten Krebstests. Medikamente und Diagnostika, welche die Gesundheit, die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Patienten entscheidend verbessern, sind das strategische Ziel der personalisierten Medizin von Roche. 2012 beschäftigte Roche weltweit über 82 000 Mitarbeitende und investierte mehr als 8 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung. Der Konzern erzielte einen Umsatz von 45,5 Milliarden Franken. Genentech in den USA gehört vollständig zur Roche-Gruppe. Roche ist Mehrheitsaktionär von Chugai Pharmaceutical, Japan. Weitere Informationen finden Sie unter www.roche.com.

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

Telefon: +41 -61 688 8888 / E-Mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (Leiter)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala