

Basel, 21. Juni 2007

Im Interesse der Patienten richtet Roche Viracept Patientenregister ein Vorübergehende Aufhebung der Zulassung für Viracept bis zur Überprüfung durch die Behörden

Roche wird im Einvernehmen mit der EMEA Patientenregister zu Viracept einrichten, um Patienten zu erfassen und zu beobachten, die möglicherweise einer chemischen Verunreinigung ihrer Viracept HIV-Präparate ausgesetzt waren. Die Patientenregister sind Teil der Folgemaßnahmen von Roche, nachdem das Unternehmen am 6. Juni den Rückruf aller Viracept-Präparate nach Entdeckung einer Verunreinigung durch Methansulfonsäureethylester (EMS, Ethylmethansulfonat) eingeleitet hatte. Die USA, Kanada und Japan sind hiervon nicht betroffen. Die Zulassung von Viracept in Europa ruht vorübergehend, solange weitere Überprüfungen stattfinden. Parallel dazu wird Roche eine Reihe zusätzlicher Studien durchführen, um die potenziellen Wirkungen von EMS weiter zu klären und Massnahmen einleiten um sicherzustellen, dass künftige Lieferungen von Viracept mit den Spezifikationen für EMS, die mit der EMEA vereinbart werden müssen, übereinstimmen.

“Wir nehmen das Wohlergehen der Patienten ausgesprochen ernst. Nach unserem bisherigen Wissensstand gehen wir davon aus, dass für die Patienten nur ein geringes Risiko besteht, möchten aber sichergehen, dass die Patienten unter Beobachtung sind, und die Register werden eben dies ermöglichen,” erklärt William B. Burns, CEO der Division Pharma von Roche. “Die Ursache für die vor kurzem festgestellten erhöhten Spiegel der verunreinigenden Substanz wurde gefunden und unserer weiteres Vorgehen erfolgt wie mit der EMEA abgestimmt.“

Aktionen von Roche

In Zusammenarbeit mit den Gesundheitsbehörden

- leitete Roche den Rückruf von Viracept umgehend ein, nachdem erhöhte Spiegel der verunreinigenden Substanz nachgewiesen wurden

- bestimmte Roche den Verunreinigungsgrad im Bestand des Produktes, aus dem bereits in verschiedene Länder geliefert wurde
- organisiert Roche den Rückruf in Gesprächskontakt mit nationalen Gesundheitsbehörden, Leistungsanbietern in der Gesundheitsversorgung, Patientengruppen und Nichtregierungsorganisationen
- führt Roche zusätzliche Forschungen durch, um die Wirkung von EMS weiter zu klären
- richtet Roche Viracept-Patientenregister ein, um Patienten zu erfassen, die möglicherweise erhöhten EMS-Spiegeln ausgesetzt waren, sowie schwangere Frauen und alle Kinder, die möglicherweise Viracept eingenommen haben, einschliesslich derer *in utero*
- befasst sich Roche in Zusammenarbeit mit den Behörden mit ungeklärten Fragen bei der Herstellung

Roche verfolgt alle diese Massnahmen aktiv, versichert aber noch einmal, dass diese keine Auswirkung auf die finanziellen Richtwerte haben werden.

Weitere Informationen zum Rückruf von Viracept finden sich auf der Website www.roche.com/med-cor-2007-06-06b

Weitere Informationen über die Patientenregister von Viracept werden umgehend nach deren Fertigstellung herausgegeben.

Über Viracept

Viracept (Nelfinavir), ein Proteasehemmer, wird von Roche ausserhalb der USA, Japans und Kanadas vertrieben. Viracept wurde 1998 von Roche auf den Markt gebracht.

Über Roche

Roche mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist ein global führendes, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen in den Bereichen Pharma und Diagnostika. Als weltweit grösstes Biotechnologieunternehmen trägt Roche mit innovativen Produkten und Dienstleistungen, die der Früherkennung, Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dienen, auf breiter Basis zur Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität von Menschen bei. Roche ist einer der weltweit bedeutendsten Anbieter von Diagnostika, der grösste Hersteller von Krebs- und Transplantationsmedikamenten, nimmt in der Virologie eine Spitzenposition ein und ist ferner auf weiteren wichtigen therapeutischen Gebieten aktiv, darunter Autoimmun-, Entzündungs- und Stoffwechselkrankheiten sowie Erkrankungen des Zentralnervensystems. 2006 erzielte die

Division Pharma einen Umsatz von 33,3 Milliarden Franken und die Division Diagnostics Verkäufe von 8,7 Milliarden Franken. Roche beschäftigt rund 75'000 Mitarbeitende weltweit und unterhält Forschungs- und Entwicklungskooperationen sowie strategische Allianzen mit zahlreichen Partnern. Hierzu gehören auch Mehrheitsbeteiligungen an Genentech und Chugai. Die Division Roche Diagnostics verfügt über ein in der Branche einzigartiges Spektrum an innovativen Testprodukten und Dienstleistungen für Forscher, Ärzte, Patienten, Kliniken und Labors auf der ganzen Welt. Weitere Informationen zur Roche-Gruppe finden sich im Internet (www.roche.com).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

Medienstelle Roche-Gruppe

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

- Daniel Piller (Leiter Medienstelle Roche-Gruppe)
- Katja Prowald (Leiterin Wissenschaftskommunikation)
- Martina Rupp
- Baschi Dürr
- Claudia Schmitt