

Bâle, le 14 décembre 2012

## **Perjeta, médicament Roche contre le cancer du sein, reçoit un avis préconisant son homologation dans l'Union européenne**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne (UE) a rendu un avis positif concernant l'utilisation de Perjeta (pertuzumab) associé à Herceptin (trastuzumab) et au docétaxel chez des femmes souffrant de cancer du sein métastatique (CSm) ou localement récurrent non résécable HER2-positif. L'avis du CHMP préconise que le médicament soit utilisé chez les personnes présentant ce type de cancer qui n'ont pas encore reçu de traitement anti-HER2 ni de chimiothérapie contre leur maladie métastatique.

Le CHMP fonde sa recommandation sur les données positives recueillies en termes de survie globale et de survie sans progression dans l'étude de phase III CLEOPATRA. La mise à jour des résultats relatifs à la survie globale, présentée récemment au CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium 2012, a montré que le risque de décès avait été réduit de 34 pour cent chez les femmes ayant reçu Perjeta en traitement combiné (HR=0,66; p=0,0008).<sup>1</sup>

Hal Barron, MD, Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche: "L'avis positif rendu par le CHMP en faveur de Perjeta nous rapproche un peu plus de l'homologation d'un nouveau médicament personnalisé pour les femmes atteintes de cette forme agressive de cancer du sein. Perjeta complète l'action d'Herceptin en s'attaquant aux tumeurs HER2-positives et nous croyons qu'il transformera la manière dont le cancer du sein métastatique HER2-positif est traité."

Perjeta est un médicament personnalisé qui cible le récepteur HER2, protéine que l'on trouve en quantités excessives à la surface des cellules lors de cancers HER2-positifs. Perjeta est présumé agir de manière complémentaire à Herceptin, car les deux médicaments ciblent des régions différentes sur le récepteur HER2.

En juin 2012, se fondant sur les résultats de l'étude CLEOPATRA, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a approuvé Perjeta administré en association à Herceptin et une chimiothérapie par le docétaxel dans le traitement du CSm HER2-positif chez des femmes n'ayant pas encore reçu de traitement anti-HER2 ni de

chimiothérapie contre leur maladie métastatique. Le 12 décembre 2012, Genentech a soumis à la FDA une demande de licence biologique supplémentaire (sBLA) pour inclusion des données actualisées sur la survie globale dans l'information professionnelle sur Perjeta. Perjeta a été homologué par Swissmedic en août 2012 et au Mexique en septembre 2012 pour le traitement de personnes avec CSm HER2-positif n'ayant pas encore été traitées pour leur maladie métastatique.

### **A propos de Perjeta**

Perjeta est spécifiquement conçu pour empêcher l'appariement (ou dimérisation) du récepteur HER2 à d'autres récepteurs HER (EGFR/HER1, HER3 and HER4) à la surface des cellules, processus dont on pense qu'il joue un rôle dans la croissance et la survie de tumeurs cancéreuses. La liaison de Perjeta au récepteur HER2 pourrait également signaler au système immunitaire de détruire les cellules cancéreuses. L'association Perjeta plus Herceptin plus chimiothérapie est également présumée entraîner un blocage plus complet de la voie de signalisation HER.

### **A propos de l'étude CLEOPATRA**

CLEOPATRA (CLinical Evaluation Of Pertuzumab And TRAstuzumab) est une étude internationale de phase III, randomisée, menée en double insu et contrôlée contre placebo.<sup>2</sup> Elle a évalué l'efficacité et l'innocuité de Perjeta associé à Herceptin et une chimiothérapie par le docétaxel par rapport à Herceptin associé à une chimiothérapie et un placebo chez 808 personnes souffrant de CSm HER2-positif non encore traité ou ayant rechuté après traitement adjuvant (après chirurgie) ou néoadjuvant (avant chirurgie).

L'étude a satisfait à son critère d'évaluation primaire, à savoir la survie sans progression (PFS évaluée par un comité indépendant), ainsi qu'à son critère d'évaluation secondaire, à savoir la survie globale (OS). La PFS et les résultats en matière de sécurité d'emploi de l'étude CLEOPATRA avaient été présentés au San Antonio Breast Cancer Symposium 2011 et publiés simultanément dans le *New England Journal of Medicine*.

### **Résultats de l'étude**

- Le risque de décès a été significativement réduit, de 34 pour cent, chez les personnes traitées par l'association Perjeta, Herceptin et chimiothérapie, par rapport à celles traitées par Herceptin et chimiothérapie (survie globale : HR=0,66; p=0,0008).<sup>1</sup>
- Chez les personnes ayant reçu Herceptin et la chimiothérapie, la survie globale médiane était de 37,6 mois (supérieure à trois ans).<sup>1</sup> Au moment de cette analyse, la survie globale médiane n'était pas encore

atteinte chez les personnes recevant le traitement combiné avec Perjeta, car plus de la moitié de ces personnes étaient encore en vie.

- Les personnes ayant reçu l'association Perjeta, Herceptin et chimiothérapie ont présenté une réduction statistiquement significative, de 38 pour cent, du risque d'aggravation de la maladie ou de décès (survie sans progression = PFS: HR=0,62; p =<0,0001) par rapport à celles ayant reçu Herceptin, une chimiothérapie et un placebo.<sup>2</sup>
- La PFS médiane a été améliorée de 6,1 mois, passant de 12,4 mois sous Herceptin plus chimiothérapie à 18,5 mois sous Perjeta plus Herceptin plus chimiothérapie.<sup>2</sup>
- Les événements indésirables les plus courants (taux supérieurs à 30 pour cent) observés avec l'association Perjeta, Herceptin et chimiothérapie ont été les suivants: diarrhée, chute des cheveux, faible nombre de globules blancs avec ou sans fièvre, maux d'estomac, fatigue, éruption cutanée et neuropathie périphérique (engourdissement, picotements ou atteinte des nerfs). Les événements indésirables de grade 3/4 les plus courants (taux supérieur à deux pour cent) ont quant à eux été les suivants: baisse du nombre de globules blancs avec ou sans fièvre, baisse du nombre d'un certain type de globules blancs, diarrhée, atteinte des nerfs, baisse du nombre de globules rouges, faiblesse et fatigue.<sup>2</sup>

### **A propos du cancer du sein**

Le cancer du sein est le cancer le plus courant chez la femme dans le monde.<sup>3</sup> Chaque année, environ 1,4 million de nouveaux cas sont diagnostiqués et plus de 450 000 femmes décèdent de la maladie.<sup>3</sup> Lors de cancer du sein HER2-positif, des quantités accrues du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) sont présentes à la surface des cellules cancéreuses. On parle alors de positivité HER2, phénomène retrouvé chez environ 15-20 pour cent des femmes avec cancer du sein.<sup>4</sup> Le cancer du sein HER2-positif est une forme particulièrement agressive de la maladie.<sup>5</sup>

### **A propos de Roche**

Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies virales et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme et du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise pionnière dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2011, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 8 milliards de

francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 42,5 milliards de francs. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai Pharmaceutical, Japon. Pour de plus amples informations, consulter le site internet du groupe à l'adresse [www.roche.com](http://www.roche.com).

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

### **Informations complémentaires**

Roche en oncologie: [www.roche.com/de/media/media\\_backgrounduer/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/de/media/media_backgrounduer/media_oncology.htm)

### **Relations avec les médias, groupe Roche**

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

### **Références**

---

- <sup>1</sup> Swain S, et al. Confirmatory overall survival analysis of CLEOPATRA: A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study with pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel in patients with HER2-positive first-line metastatic breast cancer. Poster presentation at the 2012 CTSC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium. Abstract # P5-18-26.
- <sup>2</sup> Baselga J, Cortes J, Sung-Bae K, et al. Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer. *N Engl J Med*.2012; 366:109–119.
- <sup>3</sup> Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.
- <sup>4</sup> Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*—Vol 131, January 2007.
- <sup>5</sup> Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; 365:1273-83.