

Bâle, le 23 septembre 2009

## **Chirurgie salvatrice pour un cancer jusqu'alors inopérable – de nouvelles données concernant Avastin donnent de l'espoir aux patients souffrant de cancer colo-rectal avec métastases hépatiques**

Les derniers résultats de plusieurs études présentées au congrès conjoint ECCO 15<sup>1</sup> - ESMO 34<sup>2</sup> confirment les avantages uniques d'Avastin (bévacizumab) et de Xeloda (capécitabine) dans le traitement du cancer du côlon:

- l'administration combinée d'Avastin et d'une chimiothérapie standard a entraîné la régression ou la disparition de métastases hépatiques chez 78% des patients atteints de cancer du côlon avancé. Un tiers des patients jusqu'alors inopérables en raison de leurs métastases hépatiques ont pu bénéficier d'une chirurgie potentiellement salvatrice (étude BOXER);
- des patients âgés ont retiré de leur traitement à base d'Avastin un bénéfice thérapeutique similaire à celui constaté chez des patients plus jeunes. L'âge ne devrait donc pas constituer un obstacle au traitement (étude First BEAT);
- des données complémentaires montrent que le traitement combiné par Xeloda et l'oxaliplatine se traduit par une meilleure survie sans maladie à trois, quatre et cinq ans lors de cancer du côlon au stade précoce (NO16968 XELOXA).

Le cancer colo-rectal est la seconde cause de décès par cancer en Europe et vient en troisième position parmi les cancers les plus fréquents dans le monde.

Avastin associé à une chimiothérapie a entraîné la régression ou la disparition (taux de réponse global) de métastases hépatiques (dissémination de la tumeur dans le foie) chez 78% des patients atteints de cancer colo-rectal avancé. De ce fait, un tiers (33%) des patients, initialement inopérables, ont pu bénéficier d'une chirurgie potentiellement salvatrice. Une résection chirurgicale complète des métastases a été obtenue chez 56% des patients traités par Avastin.

**L'étude multicentrique de phase II BOXER** a analysé l'efficacité et l'innocuité d'Avastin administré en association avec Xeloda (voie orale) et l'oxaliplatine (voie intraveineuse) (protocole XELOX) à des patients

considérés d'emblée comme non éligibles à une résection chirurgicale de leurs métastases hépatiques.

"Les données de l'étude BOXER montrent que l'administration combinée d'Avastin et d'une chimiothérapie standard est en mesure d'entraîner la régression de lésions métastatiques, ce qui ouvre la voie à leur résection chirurgicale et permet ainsi d'envisager une possible guérison chez les patients avec cancer au stade avancé," a expliqué le Professeur David Cunningham, chef du service de gastro-entérologie au Royal Marsden Hospital, R.-U.

Les données de la grande **étude d'observation First BEAT** ont montré qu'un traitement à base d'Avastin entraîne le même bénéfice thérapeutique chez tous les patients, y compris ceux de plus de 65 ans qui représentent la majorité des personnes atteintes de cancer colo-rectal avancé. Il s'agit là d'une donnée importante en ce sens que les patients âgés sont souvent sous-représentés dans les études cliniques. Les résultats de l'étude indiquent que la période de survie sans progression de la maladie (PFS) a été similaire dans tous les groupes d'âge, soit 10,8 mois chez les moins de 65 ans, 11,2 mois chez les patients âgés de 65 à 74 ans et 10 mois chez ceux de 75 ans et plus.

Les patients prenant Xeloda avec l'oxaliplatine immédiatement après chirurgie vivent plus longtemps sans maladie que ceux traités par les protocoles chimiothérapeutiques courants:

De nouveaux résultats obtenus avec Xeloda lors de cancer du côlon au stade précoce ont également été présentés au congrès ECCO - ESMO. **L'étude pivot NO16968 (XELOXA)**, la plus vaste jamais menée chez des patients avec cancer du côlon de stade III, a montré que le taux de survie sans maladie (DFS) à trois ans chez les patients recevant XELOX était supérieur à celui enregistré dans le groupe traité par le protocole 5-FU/LV (70,9% contre 66,5%) [HR=0,80 (IC à 95%: 0,69-0,93), p=0,0045]. Le résultat obtenu avec XELOX en termes de DFS est similaire à celui enregistré dans des études évaluant le protocole FOLFOX chez des patients avec cancer du côlon de stade III.

"Nous savons que XELOX permet aux patients de vivre plus longtemps sans récurrence de la maladie", a déclaré le Dr Dan Haller, Professeur de médecine, Université de Pennsylvanie. "Ces résultats confirment que les patients disposent maintenant d'une option supplémentaire pour le traitement du cancer du côlon de stade III. A ces patients potentiellement curables, XELOX offre le bénéfice thérapeutique additionnel d'un médicament pris par voie orale: Xeloda."

William M. Burns, CEO de la division Pharma de Roche, a pour sa part déclaré: "Le cancer colo-rectal fait

chaque année plus de 600 000 victimes, et ce malgré les progrès thérapeutiques accomplis au cours de la dernière décennie. Aussi les communications faites aujourd'hui à propos d'Avastin et de Xeloda sont-elles les bienvenues pour les patients et leurs familles, car elles annoncent l'arrivée de nouvelles options pour combattre cette maladie et laissent espérer que certains malades puissent même être guéris."

### **A propos de l'étude BOXER**

BOXER est une étude de phase II à bras unique qui a évalué le taux de réponse à un traitement combiné par Avastin et protocole XELOX chez 45 patients considérés d'emblée comme non éligibles à la résection de métastases uniquement hépatiques. Les taux de réponse ont été mesurés selon les critères RECIST. Les objectifs secondaires de l'étude BOXER englobaient le taux de résections complètes, l'innocuité et la faisabilité du schéma thérapeutique, la PFS et la survie globale.

### **A propos de l'étude First BEAT**

L'étude internationale de phase IV First BEAT a analysé l'innocuité et l'efficacité d'Avastin administré en association avec différents types de chimiothérapies standards chez près de 2000 patients avec CCR métastatique non encore traité. Les protocoles le plus couramment utilisés en association avec Avastin dans l'étude First BEAT étaient les suivants: FOLFOX, XELOX, FOLFIRI (oxaliplatine, fluorouracil et irinotécan) et Xeloda. Le critère d'évaluation primaire de l'étude First BEAT était l'innocuité et les critères secondaires étaient la PFS ainsi que la survie globale.

### **A propos de l'étude NO16968**

NO16968 (XELOXA) est une étude ouverte de phase III, randomisée, comparant le protocole XELOX (Xeloda oral combiné à l'oxaliplatine par voie intraveineuse) à l'association 5-fluorouracil/leucovorine (5-FU/LV), administrés à titre de traitement adjuvant à des patients avec cancer du côlon de stade III ayant subi une intervention chirurgicale. L'administration du protocole XELOX a été évaluée pendant six mois. L'étude a porté sur 1886 patients de 226 centres répartis dans 29 pays. Elle avait pour but de démontrer la supériorité de XELOX sur l'association 5-FU/LV en termes de survie sans maladie (critère d'évaluation primaire). Les critères d'évaluation secondaires incluaient la survie globale, la tolérance et le confort thérapeutique dans les deux groupes.

### **A propos d'Avastin**

Avastin est un anticorps qui se lie spécifiquement au VEGF (vascular endothelial growth factor); ce faisant, il bloque l'action de ce promoteur clé de l'angiogenèse tumorale, processus essentiel au développement et à la

conservation des vaisseaux sanguins qui permettent à la tumeur de grandir et de disséminer dans d'autres parties de l'organisme (formation de métastases). Le mécanisme d'action ciblé d'Avastin contribue à maintenir sous contrôle la croissance de la tumeur et la formation de métastases, avec un impact limité sur les effets indésirables de la chimiothérapie.

Avastin a témoigné d'un bénéfice en termes de survie en présence de nombreux types de tumeur. Avastin est homologué en Europe pour le traitement des formes avancées de quatre cancers parmi les plus courants: le cancer colo-rectal, le cancer du sein, le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) et l'adénocarcinome rénal. Ensemble, ces cancers sont responsables de près de 3 millions de décès par an. Aux Etats-Unis, Avastin a été le premier traitement antiangiogénique approuvé par la FDA; aujourd'hui, il est homologué dans le traitement de cinq types de cancer: le cancer colo-rectal, le cancer du poumon non à petites cellules, le cancer du sein, le glioblastome (tumeur cérébrale) et l'adénocarcinome rénal.

A ce jour, plus de 500 000 patients ont été traités par Avastin. Un vaste programme comprenant plus de 450 essais cliniques étudie l'emploi d'Avastin dans différents types de tumeur (dont le cancer colo-rectal, le cancer du sein, le cancer du poumon non à petites cellules, les tumeurs cérébrales, les cancers de l'estomac, de l'ovaire et de la prostate et d'autres encore) à différents stades (avancé ou précoce).

### **A propos de Xeloda (capécitabine)**

Xeloda est un agent chimiothérapique pris par voie orale, qui offre un traitement ciblé hautement efficace; utilisé seul ou en association avec d'autres anticancéreux, il entraîne un avantage en termes de survie. La capécitabine, principe actif de Xeloda, est convertie en 5-FU (5-fluorouracil), agent anticancéreux, directement à l'intérieur des cellules cancéreuses, de sorte que les cellules saines sont davantage épargnées. Les comprimés de Xeloda peuvent être pris à domicile, d'où un nombre moins important de visites à l'hôpital.

Cédé sous licence et commercialisé par Roche dans plus de 100 pays, Xeloda peut se prévaloir de plus de dix ans d'expérience clinique avérée; il propose un traitement efficace et souple à plus de 1,8 million de patients cancéreux.

### **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 réellement 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 2008, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D près de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 45,6 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**

- A propos du cancer: [www.roche.com/cancer.htm](http://www.roche.com/cancer.htm)
- Vidéo (B-roll) et images disponibles sur [www.thenewsmarket.com](http://www.thenewsmarket.com)

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

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

- Daniel Piller (chef du bureau des médias pour le groupe)
- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

<sup>1</sup> European CanCer Organisation

<sup>2</sup> European Society for Medical Oncology