

Bâle, le 9 décembre 2009

Progrès importants dans le traitement du cancer du sein aux stades précoce et tardif avec Herceptin, Avastin et T-DM1

Roche présente, au CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium, de nouveaux résultats prometteurs pour les femmes souffrant de cancer du sein aux stades précoce et très avancé

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que seront présentés, du 9 au 13 décembre 2009 dans le cadre du CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), les résultats du suivi à cinq ans de deux études pivots sur Herceptin (trastuzumab) lors de cancer du sein de stade précoce, les données clés d'une étude sur Avastin (bévacizumab) administré en deuxième ligne lors de cancer du sein évolué ainsi que les résultats convaincants du recours au trastuzumab-DM1 (T-DM1), premier conjugué anticorps-médicament en cours de développement pour le traitement du cancer du sein HER2-positif très avancé.

William M. Burns, CEO de Roche Pharma, a déclaré à cet égard: "Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme, avec plus d'un million de nouveaux cas diagnostiqués chaque année dans le monde et près de 400 000 décès par an; aussi est-il vital que nous continuions à proposer davantage d'options thérapeutiques. Les données très attendues concernant Herceptin, Avastin et l'agent expérimental T-DM1 seront, à n'en pas douter, accueillies avec satisfaction par les médecins traitant les femmes souffrant de cancer du sein aux stades précoce et très avancé, car elles offrent de nouvelles possibilités de combattre cette terrible maladie."

Deux études sur Herceptin lors de cancer du sein de stade précoce: données de suivi à cinq ans (N9831, BCIRG 006)

- Seront présentées les données de suivi à cinq ans de ces deux études pivots de phase III qui ont déjà montré l'efficacité de l'administration d'Herceptin pendant 12 mois en complément d'une chimiothérapie standard.
- Les deux études visaient à répondre à des questions que le corps médical se pose sur la meilleure façon d'administrer Herceptin.

Etude RIBBON-2 sur Avastin: données sur le traitement de deuxième ligne

- Avastin s'est imposé dans le traitement de première ligne du cancer du sein de stade avancé. RIBBON-2 rendra compte des avantages d'Avastin administré en association avec des chimiothérapies courantes en traitement de deuxième ligne, là où la seule option actuellement proposée est une reprise de chimiothérapie.

Etude T-DM1 4374 lors de cancer du sein très avancé

Seront présentées les nouvelles données d'une étude de phase II (TDM4374) chez des patientes avec cancer du sein très évolué ne répondant plus à d'autres options thérapeutiques. Cette étude fait suite à une autre étude de phase II (TDM4258) présentée au congrès Asco 2009, laquelle montrait des résultats encourageants chez des femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif avancé.

En outre, il sera également question de l'étude de phase II BO17929, dont les données montrent que l'administration combinée de pertuzumab et de trastuzumab s'avère efficace chez des patientes dont le cancer du sein HER2-positif de stade avancé a progressé au cours d'un traitement associant Herceptin et chimiothérapie.ⁱ Ces données, qui donnent à penser que le nouveau traitement combiné par le pertuzumab et le trastuzumab pourrait être efficace chez les patientes avec cancer du sein HER2-positif évolué, ont été sélectionnées pour figurer dans le cadre d'une présentation de posters qui se tiendra le samedi 12 décembre de 17h30 à 19h30 (Poster Session 5, Exhibit Halls A-B).

Principales études présentées

Etude N9831 sur Herceptin

Cette étude figure dans le programme officiel du SABCS destiné à la presse (samedi 12 décembre, 08h00)

Dr E. Perez, et al	Résultats obtenus avec respectivement une chimiothérapie seule et une chimiothérapie combinée à l'administration séquentielle ou conjointe de trastuzumab dans le cadre de l'étude NCCTG N9831 sur le traitement adjuvant du cancer du sein HER2-positif	Présentation orale, samedi 12 décembre, 15h00, General Session 6, Exhibit Hall D.
--------------------	--	---

Etude BCIRG 006 sur Herceptin

Dr D. Slamon, et al	Etude randomisée de phase III comparant trois schémas thérapeutiques - doxorubicine / cyclophosphamide, puis docétaxel ((AC → T), doxorubicine / cyclophosphamide, puis docétaxel et trastuzumab (AC → TH), docétaxel, carboplatine et trastuzumab (TCH) – chez des patientes avec cancer du sein Her2neu-positif de stade précoce (étude BCIRG 006)	Présentation orale, samedi 12 décembre, 09h45, General Session 5, Exhibit Hall D.
---------------------	--	---

Etude RIBBON-2 sur Avastin

Cette étude figure dans le programme officiel du SABCS destiné à la presse (vendredi 11 décembre, 12h30)

Dr A. Brufsky, et al	RIBBON-2: étude randomisée de phase III en double insu, contrôlée contre placebo, évaluant l'efficacité et l'innocuité du bévacizumab associé à une chimiothérapie dans le traitement de deuxième ligne du cancer du sein métastatique HER2-négatif	Présentation orale, vendredi 11 décembre, 15h00, General Session 4, Exhibit Hall D.
----------------------	---	---

Etude 4374 sur le T-DM1

Dr I. Krop, et al	Etude de phase II sur le trastuzumab-DM1 (T-DM1), nouveau conjugué anticorps antiHER2-médicament, chez des patientes précédemment traitées par lapatinib, trastuzumab et chimiothérapie	Présentation de poster, samedi 12 décembre, 07h00 – 09h00. Poster Discussion 7, Ballroom B.
-------------------	---	---

Les études et données mentionnées ci-dessus constituent les derniers résultats de la recherche clinique pour chaque traitement et ne font pas nécessairement partie des indications reconnues dans chaque pays. Pour une information détaillée sur le produit, veuillez consulter le site internet de votre autorité de santé ou le site internet de l'EMA: <http://www.emea.europa.eu/>

Lors de cancer du sein HER2-positif, des quantités élevées de la protéine HER2 sont présentes à la surface des cellules tumorales. On parle de positivité HER2. Des taux élevés de HER2 sont observés dans une forme particulièrement agressive de la maladie, qui ne répond que très peu à la chimiothérapie. Des études ont montré que la positivité HER2 concerne environ 20-30 pour cent des femmes atteintes de cancer du sein.ⁱⁱ

Le CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 2009 a lieu du 9 au 13 décembre 2009.

Pour plus de détails, consulter le site suivant: <http://www.sabcs.org/>.

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.

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

Informations complémentaires

- Roche SABCS informations: www.roche.com/media/events/med-sabcs2009.htm
- En savoir plus sur les travaux de Roche en oncologie:
www.roche.com/media_backrounder/media_oncology.htm
- Oncologie: www.roche.com/media_backrounder/media_oncology.htm
- Section Roche.com sur les PHC: www.roche.com/research_and_development/phc_in_r_d.htm
- www.thenewsmarket.com
- Vidéos et informations sur les produits: www.roche.com/med-cor-2009-05-15.htm

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

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

Références

ⁱ Baselga J. et al., Abstract 1004. American Society of Clinical Oncology Annual Meeting 2007.

ⁱⁱ Harries M, Smith I. The development and clinical use of trastuzumab (Herceptin). *Endocr Relat Cancer* 9: 75-85, 2002.