

Bâle, le 11 décembre 2009

Avastin associé à des chimiothérapies courantes améliore la survie sans progression lors de cancer du sein avancé déjà traité

Les résultats de l'étude RIBBON 2 montrent le nouveau rôle qu'Avastin pourrait être appelé à jouer en tant que traitement de deuxième ligne du cancer du sein de stade avancé

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui les résultats d'une étude de phase III (RIBBON 2) sur Avastin (bévacizumab) administré à des femmes souffrant de cancer du sein HER2-négatif de stade avancé et ayant déjà été traitées en première ligne par chimiothérapie. L'étude a montré que les femmes ayant reçu Avastin combiné à des chimiothérapies courantes en traitement de deuxième ligne ont vu leurs chances de rester en vie sans progression de la maladie (survie sans progression = PFS) augmenter de 28% par rapport aux femmes uniquement traitées par chimiothérapie. Les événements indésirables ont été semblables à ceux déjà rapportés lors d'études précédentes et aucun nouvel élément n'a été signalé en termes d'innocuité.

Ce résultat est significatif en ce sens que la plupart des femmes avec cancer du sein de stade avancé présentent une aggravation de leur maladie dès que leur chimiothérapie initiale n'agit plus et que, jusqu'à présent, la seule option disponible pour ces patientes est une reprise de chimiothérapie.

"Il s'agit là de la première étude de phase III montrant que l'association d'un agent antiangiogénique à une chimiothérapie de deuxième ligne courante peut prolonger la vie de femmes avec cancer du sein avancé, sans que leur maladie ne progresse", a déclaré le Dr Adam Brufsky, M.D., Medical Director of the Women's Cancer Center, University of Pittsburgh Medical Center, et principal investigateur de l'étude

RIBBON 2 est une nouvelle étude positive de phase III plaidant en faveur de l'utilisation clinique d'Avastin chez les femmes avec cancer du sein avancé, cette fois en traitement de deuxième ligne. Pour ce qui est du traitement de première ligne, le rôle d'Avastin est bien établi et étayé par les données de trois études de phase III (E2100, AVADO et RIBBON-1). Globalement, ces études ont livré des données homogènes en termes d'efficacité et d'innocuité, ce dans tous les sous-groupes de patients et indépendamment des chimiothérapies

auxquelles Avastin était associé.

Les résultats clés de l'étude RIBBON 2 sont les suivants:

- les chances de rester en vie sans progression de la maladie (PFS), critère primaire de l'étude, ont augmenté de 28% (hazard ratio= 0,78, p=0,0072);
- la PFS médiane était de 7,2 mois chez les femmes ayant reçu Avastin plus chimiothérapie, contre 5,1 mois chez celles uniquement sous chimiothérapie;
- la diminution de la taille de la tumeur a été plus marquée chez les patientes ayant reçu Avastin (taux de réponse = 39,5% sous Avastin + chimiothérapie contre 29,6% sous chimiothérapie seule), ce qui confirme une fois de plus l'efficacité d'Avastin dans ce contexte (p=0,0193).

William M. Burns, CEO de la division Pharma de Roche, a déclaré: "Roche s'emploie à rendre meilleure la vie des patientes souffrant de cancer du sein, notamment en cherchant à déterminer si les avantages d'Avastin peuvent être étendus à des groupes de patientes plus larges, ayant besoin de davantage d'options thérapeutiques. Une nouvelle étape significative a été franchie pour les femmes avec cancer du sein de stade avancé et nous avons hâte de partager ces données avec les autorités de santé du monde entier."

L'étude RIBBON 2 a été présentée aujourd'hui au cours d'une conférence de presse qui s'est tenue dans le cadre du 32^e Symposium annuel de San Antonio sur le cancer du sein. Les résultats seront communiqués dans le détail cet après-midi (abstract #42 – vendredi 11 décembre 2009, 15h00 – 15h15 CST, Exhibit Hall D).

A propos de l'étude RIBBON 2 (AVF3693g)

RIBBON 2 est une étude clinique internationale, multicentrique, randomisée, contrôlée contre placebo et menée en double insu chez 684 patientes déjà traitées pour cancer du sein HER2-négatif métastatique.

L'étude a évalué l'association d'Avastin ou d'un placebo à une chimiothérapie choisie par l'investigateur.

Avastin a été administré toutes les deux ou trois semaines jusqu'à progression de la maladie. Les protocoles chimiothérapeutiques utilisés dans l'étude étaient les suivants:

- taxanes: paclitaxel, paclitaxel lié à une protéine ou docétaxel
- gemcitabine
- capécitabine
- vinorelbine

Le critère d'évaluation primaire de l'étude était la survie sans progression (PFS). La PFS a été définie comme

correspondant à la période allant de la randomisation à la progression de la maladie ou au décès, selon l'évaluation des médecins traitants de l'étude (évaluation de l'investigateur). L'étude a satisfait à son critère d'évaluation primaire en montrant une amélioration statistiquement significative et cliniquement éloquentes de la PFS sous traitement combiné par Avastin et une chimiothérapie de deuxième ligne couramment utilisée. Les critères d'évaluation secondaires englobaient le taux de réponse objective, le taux de survie à un an, la survie globale, l'évaluation de la PFS par type de chimiothérapie et la sécurité d'emploi.

A propos d'Avastin

Avastin est un anticorps qui se lie spécifiquement au VEGF (vascular endothelial growth factor); ce faisant, il bloque les effets biologiques de ce promoteur clé de l'angiogenèse tumorale, processus essentiel à la croissance de la tumeur et à sa dissémination dans d'autres parties de l'organisme (formation de métastases). Le mécanisme d'action spécifique d'Avastin lui permet d'être efficacement combiné à une vaste gamme de chimiothérapies et à d'autres traitements anticancéreux. Avastin aide à contrôler la croissance tumorale et prolonge la survie avec des répercussions limitées sur les effets indésirables de la chimiothérapie.

Avastin a témoigné d'un bénéfice en termes de survie en présence de plusieurs types de cancer. Il 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 quatre formes de cancer causent plus de 2,5 millions de décès chaque année.^{1,2,3} Aux Etats-Unis, Avastin a été le premier agent anti-angiogenèse à être homologué par la FDA et il est désormais approuvé pour 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 d'un demi-million de 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 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

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

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

1. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
2. WHO Cancer Factsheet N°297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>.
3. Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108.