

Bâle, le 12 décembre 2009

## **Meilleures chances de guérison pour les patientes souffrant de cancer du sein HER2-positif de stade précoce lorsqu'elles reçoivent Herceptin pendant un an**

**Deux études pivots confirment le bénéfice à long terme en matière de survie ainsi que le profil d'innocuité favorable d'Herceptin**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a communiqué aujourd'hui, dans le cadre du CTSC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), les nouvelles données de suivi à long terme de deux grandes études pivots évaluant Herceptin administré à titre d'adjuvant lors de cancer du sein HER2-positif de stade précoce. L'étude N9831, conduite par le North Central Cancer Treatment Group (NCCTG), et l'étude BCIRG 006, menée par le Breast Cancer International Research Group, ont livré des résultats homogènes montrant qu'Herceptin réduisait d'environ un tiers le risque de voir le cancer récidiver chez les femmes avec cancer du sein HER2-positif de stade précoce, par rapport à une chimiothérapie administrée seule. Dans les deux études, au moins 80% des femmes ayant reçu Herceptin pendant un an vivaient encore sans maladie après cinq ans de suivi.

William M. Burns, CEO de la division Pharma de Roche, a déclaré à cet égard: "L'évolution de cette maladie agressive a été modifiée dans le bon sens, Herceptin offrant aux femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif de meilleures chances de guérison. Les résultats du suivi à long terme de deux études pivots confirment clairement que le traitement d'un an par Herceptin constitue l'assise même de la prise en charge."

Les études ont confirmé le profil favorable d'Herceptin en termes d'innocuité cardiaque à long terme. Les deux études ont également cherché à répondre à des questions que le corps médical se pose sur la meilleure façon d'administrer Herceptin.

N9831 est la seule étude ayant évalué l'impact d'Herceptin administré soit avec, soit après une chimiothérapie. Bien que l'étude ait clairement montré le bénéfice à long terme d'un an de traitement par Herceptin administré selon les deux schémas, une tendance plus favorable aux patientes s'est dégagée en faveur de l'administration concomitante.

L'étude BCIRG 006 a évalué Herceptin administré en association avec une chimiothérapie à base d'anthracycline par rapport à son administration avec une chimiothérapie exempte d'anthracycline. L'étude a montré que les deux protocoles prolongeaient la survie sans récurrence ainsi que la survie globale par rapport à une chimiothérapie seule.

Le Dr Dennis Slamon, directeur de la recherche clinique/translazionale au UCLA's Jonsson Comprehensive Cancer Center, a fait remarquer qu'il était "très gratifiant de constater qu'Herceptin offre des avantages en termes de survie lorsqu'il est administré en association à une chimiothérapie exempte d'anthracycline, avec un meilleur profil d'innocuité cardiaque que celui observé lors de traitement combiné à un protocole à base d'anthracycline."

### **A propos de l'étude N9831**

N9831 est une étude multicentrique US de phase III, randomisée et menée en mode ouvert sur l'administration d'Herceptin pendant un an à titre d'adjuvant. Les patientes, qui souffraient de cancer du sein HER2-positif de stade précoce, ont reçu soit une chimiothérapie seule, soit une chimiothérapie suivie d'Herceptin (administration séquentielle), soit une chimiothérapie avec Herceptin (administration concomitante). L'étude a été menée par le North Central Cancer Treatment Group (NCCTG), avec le concours de centaines de centres aux Etats-Unis, dont la Clinique Mayo à Jacksonville (Floride). Elle a été financée par le NCI, Genentech et la BCRF (Breast Cancer Research Foundation). Le Docteur E. Perez est le principal investigateur de l'étude.

Le critère d'évaluation primaire résidait dans la démonstration de la supériorité des protocoles incluant Herceptin en termes de survie sans maladie par rapport à la chimiothérapie seule. Les critères d'évaluation secondaires incluaient la survie globale.

Les résultats de l'étude montrent que, par rapport à une chimiothérapie seule, l'administration supplémentaire (séquentielle ou concomitante) d'Herceptin pendant un an a significativement amélioré la survie sans maladie. Les patientes traitées par Herceptin ont présenté une diminution de 30% du risque de récurrence cancéreuse par rapport aux patientes uniquement traitées par chimiothérapie. Plus de 80% des patientes ayant reçu Herceptin pendant un an étaient encore exemptes de la maladie au bout de cinq ans de suivi. L'étude a par ailleurs confirmé le profil favorable d'Herceptin en termes d'innocuité cardiaque à long terme.

L'étude N9831 a également évalué l'administration d'Herceptin avec ou après une chimiothérapie. Les deux

schémas ont démontré le bénéfice à long terme d'un an de traitement par Herceptin. Des données du groupe sous traitement concomitant s'est dégagée une tendance faisant apparaître ce mode d'administration plus bénéfique pour les patientes.

### **A propos de l'étude BCIRG 006**

BCIRG 006 est une étude de phase III indépendante, randomisée, destinée à évaluer Herceptin administré en association avec deux agents chimiothérapeutiques (docétaxel et carboplatine) à des patientes souffrant de cancer du sein HER2-positif de stade précoce ayant reçu ou non au préalable une chimiothérapie comportant une anthracycline (doxorubicine + cyclophosphamide). L'étude a été menée par le Breast Cancer International Research Group (BCIRG).

Le critère d'évaluation primaire de l'étude était la survie sans maladie, tandis que les critères d'évaluation secondaires étaient les suivants: survie globale, toxicité et marqueurs pathologiques et moléculaires prédicteurs de l'efficacité.

L'étude a montré que lorsque Herceptin a été administré pendant un an après un protocole contenant une anthracycline, le risque de récurrence a été réduit de 36% par rapport aux femmes uniquement traitées par chimiothérapie, le risque de décès ayant pour sa part baissé de 37%. L'étude a également montré que lorsque Herceptin a été administré pendant un an après un protocole ne contenant pas d'anthracycline, le risque de récurrence a été réduit de 25% par rapport aux femmes uniquement traitées par chimiothérapie, le risque de décès ayant pour sa part baissé de 23%. Dans les deux cas, les résultats sont statistiquement significatifs. Indépendamment du protocole utilisé, au moins 80% des femmes ayant reçu Herceptin pendant un an vivaient encore sans maladie après cinq ans de suivi. L'étude a par ailleurs confirmé le profil favorable d'Herceptin en termes d'innocuité cardiaque à long terme.

### **A propos d'Herceptin**

Herceptin est un anticorps humanisé conçu pour cibler et bloquer la fonction de HER2, protéine produite par un gène spécifique doté d'un potentiel cancérogène. Le mode d'action d'Herceptin est unique en ce sens qu'il active le système immunitaire de l'organisme et supprime HER2 pour cibler et détruire la tumeur.

Herceptin a été homologué dans l'Union européenne en 2000 pour le traitement du cancer du sein HER2-positif évolué (métastatique) et en 2006 pour le traitement du cancer du sein HER2-positif au stade précoce. Lors de cancer du sein évolué, Herceptin est désormais approuvé à titre de traitement de première ligne en

association avec le paclitaxel lorsque les anthracyclines ne conviennent pas, à titre de traitement de première ligne en association avec le docétaxel ainsi qu'à titre de monothérapie en traitement de troisième ligne. Il est également approuvé en association avec un inhibiteur de l'aromatase dans le traitement de patientes ménopausées présentant un cancer du sein métastatique à la fois HER2-positif et HR-positif (HR = récepteur hormonal). Lors de cancer du sein au stade précoce, Herceptin est approuvé dans le cadre d'une utilisation consécutive à une chimiothérapie standard (adjuvante).

Herceptin est commercialisé par Genentech aux Etats-Unis, par Chugai au Japon et par Roche dans le reste du monde. Depuis 1998, Herceptin a été utilisé pour traiter plus de 650 000 patientes atteintes de cancer du sein HER2-positif dans le monde.

### **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**

- Oncologie: [www.roche.com/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media_backgrounder/media_oncology.htm)
- Roche au congrès de l'ASCO: <http://www.roche.com/media/events/med-asco2009.htm>
- Clips vidéos, en qualité radiodiffusion: [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
- Nina Schwab-Hautzinger
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt