

Bâle, le 28 janvier 2010

Herceptin homologué dans l'UE contre le cancer de l'estomac HER2-positif de stade avancé

Première biothérapie ciblée témoignant d'un avantage en termes de survie lors de cancer de l'estomac

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne a homologué l'administration d'Herceptin (trastuzumab) en association avec une chimiothérapie chez les patients souffrant de cancer de l'estomac (gastrique) HER2-positif métastatique. La Commission s'est appuyée pour cela sur les résultats impressionnants de l'étude internationale ToGA, qui a montré que le traitement par Herceptin prolonge significativement la vie des patients présentant ce type agressif de cancer. La survie globale chez les patients sous Herceptin qui avaient des taux élevés de HER2 dans l'étude ToGA a été de 16 mois en moyenne, contre 11,8 mois chez les patients traités uniquement par chimiothérapie.¹

Pascal Soriot, Chief Operating Officer (COO) de la division Pharma de Roche: "Herceptin est la première biothérapie ciblée témoignant d'un avantage en termes de survie lors de cancer de l'estomac avancé et il représente à ce titre une avancée significative dans le traitement de cette terrible maladie. Nous croyons qu'Herceptin aidera les patients avec cancer de l'estomac HER2-positif, tout comme il a aidé tant de femmes atteintes de cancer du sein HER2-positif."

Sur la base des résultats concluants de l'étude de phase III ToGA, la demande d'extension du champ d'application d'Herceptin a bénéficié d'une procédure d'examen accélérée par les autorités de santé européennes, ce qui a permis aux patients d'avoir accès plus rapidement à ce médicament qui prolonge la vie. L'autorisation de mise sur le marché vaut avec effet immédiat pour toute l'Union européenne (UE) ainsi que pour l'Islande, le Lichtenstein et la Norvège, Etats membres de l'EEE/de l'AELE. Suite à son homologation dans l'Union européenne, Herceptin devrait bientôt bénéficier d'une extension de son champ d'application dans d'autres régions du monde.

"Je suis heureux que, grâce à l'homologation intervenue aujourd'hui, Herceptin devienne disponible pour tous les patients souffrant de cancer de l'estomac HER2-positif métastatique en Europe", a déclaré le Professeur Eric Van Cutsem, University Hospital Gasthuisberg, Louvain, Belgique, l'un des principaux investigateurs de l'étude ToGA. "L'approbation d'Herceptin chez les patients avec tumeur gastrique HER2-positif constitue un progrès important

dans le traitement de ces patients. Les cliniciens devront s'assurer que l'expression de la protéine HER2 soit soigneusement déterminée chez les patients présentant un cancer métastatique de l'estomac."

Le cancer de l'estomac est la deuxième cause de décès par cancer dans le monde et vient en quatrième position parmi les cancers le plus fréquemment diagnostiqués, avec plus de 1 000 000 de nouveaux cas par an.ⁱⁱ Le cancer de l'estomac avancé est grevé d'un mauvais pronostic; la durée moyenne de survie après le diagnostic est d'environ 10-11 mois avec les traitements actuellement disponibles.ⁱⁱⁱ Environ 15 - 18% des tumeurs gastriques témoignent de taux élevés de protéine HER2.^{iv,v} Un diagnostic précoce de cette maladie est difficile, car la plupart des patients ne présentent longtemps aucun symptôme.

A propos de l'étude ToGA

ToGA est la première étude randomisée de phase III portant sur l'administration d'Herceptin à des patients souffrant de cancer de l'estomac HER2-positif inopérable au stade avancé, récidivant et/ou métastatique. Le statut HER2 a été déterminé chez environ 3800 patients; 594 d'entre eux se sont avérés HER2-positifs et ont été enrôlés dans l'étude. Celle-ci a été initiée sur la base d'éléments montrant que le traitement ciblé par Herceptin a fait preuve d'une efficacité sans précédent dans le traitement du cancer du sein HER2-positif. Or une surexpression de HER2 a également été attestée lors de cancer de l'estomac. Les traitements ciblés du cancer sont des médicaments ou d'autres substances qui bloquent le développement et la dissémination de la tumeur en interférant avec des molécules spécifiques impliquées dans la croissance et la progression tumorales.

Dans l'étude ToGA, les patients ont reçu, après randomisation, l'un des protocoles suivants en traitement de première ligne:

- fluoropyrimidine (Xeloda ou 5-FU intraveineux) et cisplatine toutes les 3 semaines pendant 6 cycles; la plupart des patients recevaient une chimiothérapie par Xeloda et le cisplatine;
- Herceptin (6 mg/kg toutes les 3 semaines) jusqu'à progression de la maladie, en association avec une fluoropyrimidine et le cisplatine pendant 6 cycles.

L'objectif primaire de l'étude était de démontrer, en termes de survie globale, la supériorité du schéma comportant Herceptin sur la chimiothérapie seule. L'analyse intermédiaire prévue au protocole d'étude a été effectuée après la survenue de 347 événements. Les critères d'évaluation secondaires de l'étude étaient les suivants: survie sans progression, taux de réponse global, durée de la réponse, innocuité et qualité de vie. Dans l'étude ToGA, aucun effet indésirable nouveau ou imprévu n'a été observé. En ce qui concerne la survie globale, le hazard ratio (HR) était de 0,74 (IC 0,60, 0,91) avec une valeur de p hautement significative (p=0,0046). Herceptin a augmenté la survie globale médiane de 2,7 mois, à 13,8 mois (population en intention de traiter avec tumeur définie

comme IHC3+ ou FISH-positive, représentant 22% des patients soumis au test HER2 dans l'étude ToGA). Herceptin a également accru le taux de réponse, celui-ci passant de 34,5% à 47,3%. Les patients dont la tumeur exprimait des taux élevés de HER2 (IHC3+ ou IHC2+/FISH-positive, soit 16% des patients soumis au test HER2 dans l'étude ToGA) ont tiré un bénéfice plus important encore de l'adjonction d'Herceptin au protocole thérapeutique. Chez ces patients ayant reçu Herceptin, la survie globale dans l'étude a été de 16 mois en moyenne, contre 11,8 mois chez les patients sous chimiothérapie seule. Dans l'Union européenne, Herceptin est recommandé chez les patients exprimant des taux élevés de protéine HER2.

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 cancérigène. 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 fait la preuve de son efficacité thérapeutique inégalée lors de cancer du sein HER2-positif tant au stade précoce qu'au stade évolué (métastatique). Administré en monothérapie ou en association – simultanée ou séquentielle – avec une chimiothérapie standard, Herceptin s'est avéré améliorer les taux de réponse, la survie sans maladie et la survie globale tout en préservant la qualité de vie des femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif.

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 740 000 patientes atteintes de cancer du sein HER2-positif dans le monde.

A propos de Xeloda

Xeloda (capécitabine) est un agent chimiothérapeutique 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. Grâce à un mécanisme d'action unique, Xeloda active le 5-FU (5-fluorouracil), autre anticancéreux, directement à l'intérieur des cellules cancéreuses, de sorte que les cellules saines sont 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. Xeloda est actuellement homologué contre le cancer colo-rectal métastatique, contre les cancers du sein et du pancréas de stade avancé, contre le cancer de l'estomac évolué et, à titre d'adjuvant, contre le cancer du côlon.

Roche et les soins de santé personnalisés: des traitements adaptés aux patients

Tout le monde ne répond pas de la même manière aux médicaments. Le concept Roche des soins personnalisés (PHC) consiste à cibler les traitements de manière qu'ils soient administrés à ceux qui sont le plus susceptibles d'en tirer profit. En d'autres termes, il s'agit de concevoir des traitements en fonction de sous-groupes spécifiques de patients qui présentent des caractéristiques similaires sur le plan génétique ou du point de vue de la nature moléculaire de leur maladie. Cette approche recèle un énorme potentiel pour ce qui est de rendre les soins de santé plus sûrs et plus efficaces, pour le plus grand bénéfice des patients, des médecins, des payeurs et de la société en général.

Herceptin en est un bon exemple. En mesurant les taux de protéine HER2 dans les cellules cancéreuses de tumeurs mammaires à l'aide de tests comme celui de Roche Tissue Diagnostics (Ventana), on peut identifier de manière fiable les patientes susceptibles de répondre à Herceptin, médicament qui cible spécifiquement HER2. Roche applique également cette approche au diagnostic du cancer de l'estomac HER2-positif métastatique et à son traitement par Herceptin.

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.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Références

i Van Cutsem et al. Abstract #7BA ECCO/ESMO 2009

ii American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 2007

iii Ohtsu A. J Gastroenterol 2008;43:256-264

^{iv} Hofmann M, Stoss O, Shi D, Buttner R, van d, V, Kim W et al. Assessment of a HER2 scoring system for gastric cancer: results from a validation study. Histopathology 2008; 52(7):797-805.

^v Park DI, Yun JW, Park JH, Oh SJ, Kim HJ, Cho YK et al. HER-2/neu amplification is an independent prognostic factor in gastric cancer. Dig Dis Sci 2006; 51(8):1371-1379.