

Bâle, le 11 février 2010

Un médicament expérimental de Roche pourrait devenir une option thérapeutique de valeur pour les patients avec diabète de type 2

Les résultats des cinq premières études de phase III confirment que le taspoglutide de Roche pour prise hebdomadaire abaisse efficacement la glycémie par rapport à d'autres traitements antidiabétiques

Les cinq premières études cliniques de phase III consacrées au taspoglutide montrent que ce dernier a satisfait à ses critères d'évaluation primaires en abaissant la glycémie (taux de sucre dans le sang) chez les patients traités. Actuellement en phase avancée de développement, le taspoglutide de Roche, premier analogue du GLP-1 humain pour prise hebdomadaire, pourrait enrichir les options thérapeutiques disponibles pour les patients avec diabète de type 2.

Le taspoglutide est similaire à l'hormone GLP-1 humaine naturelle, qui joue un rôle déterminant dans le métabolisme du glucose sanguin à travers divers mécanismes, dont l'amélioration de la sécrétion d'insuline, la neutralisation d'une production anormale de glucose par le foie, le ralentissement de l'absorption intestinale des aliments et la suppression de l'appétit dans des études chez l'animal, ce qui se traduit par un contrôle de la glycémie et une perte de poids, avec un faible risque d'hypoglycémie. Le programme Roche d'essais cliniques de phase III – intitulé T-emerge – englobe des études contrôlées contre placebo et principe actif standard* chez des patients traités par la metformine ou d'autres médicaments ainsi que des études évaluant l'effet de cette option thérapeutique novatrice lors de diabète que le régime alimentaire et les exercices physiques ne parviennent pas à contrôler à eux seuls.

L'un des principaux investigateurs, Julio Rosenstock, MD, Director of Dallas Diabetes and Endocrine Center at Medical City et Clinical Professor of Medicine, University of Texas, Southwestern Medical School, a déclaré: "Les données convaincantes et homogènes recueillies avec le taspoglutide en termes d'efficacité sur le contrôle de la glycémie sont encourageantes quand on les compare directement à celles d'autres antidiabétiques couramment prescrits. Cet agoniste du récepteur GLP-1 pour prise hebdomadaire est potentiellement en mesure de devenir une option thérapeutique de valeur chez les patients avec diabète de type 2."

Dans les cinq études, le taspoglutide a été généralement bien toléré; les effets indésirables le plus fréquemment signalés chez les patients recevant le taspoglutide ont été les nausées et les vomissements, manifestations auxquelles il faut s'attendre avec les médicaments de cette classe.

"Ces études de phase III ont montré que le traitement par une prise hebdomadaire de taspoglutide entraîne une amélioration significative du contrôle de la glycémie, une perte de poids durable, un risque minime d'hypoglycémie et un profil de tolérance raisonnable. Nous croyons que le taspoglutide a tout pour devenir un traitement important du diabète", a déclaré Hal Barron, Global Head of Product Development chez Roche.

En 2006, Roche a exercé son droit d'option portant sur l'acquisition de la licence du taspoglutide d'Ipsen et a acquis les droits exclusifs de développement et de commercialisation de cette molécule dans le monde entier, sauf au Japon où ces droits sont partagés avec Teijin et en France où Ipsen peut faire valoir ses droits de co-marketing.

A propos du programme T-emerge

Le programme d'études cliniques de phase III T-emerge comprend diverses études ouvertes et à double insu, multicentriques, internationales, randomisées et contrôlées contre placebo ou principe actif. Plus de 6000 patients ont été recrutés dans les huit études qui composent le programme T-emerge. Les études comportent deux groupes taspoglutide parallèles avec administration de respectivement 10 mg une fois par semaine et 10 mg une fois par semaine portés à 20 mg après 4 semaines. Dans quatre des huit études, le taspoglutide est comparé à des principes actifs: exénatide, sitagliptine, insuline glargine et pioglitazone.

***T-emerge 1:** étude randomisée à double insu, contrôlée contre placebo, menée chez 373 diabétiques de type 2 non précédemment traités (taspoglutide aux doses de 10 et 20 mg, et placebo).

T-emerge 2: étude centrale ouverte contre exénatide, menée chez 1189 patients répartis à parts égales en trois groupes thérapeutiques (taspoglutide aux doses de 10 et 20 mg, et exénatide à la dose de 10 µg).

T-emerge 4: comparaison directe du taspoglutide avec la sitagliptine (Januvia®) en tant qu'adjuvant de la metformine chez 636 patients n'ayant pas atteint leur objectif thérapeutique avec la metformine (taspoglutide

aux doses de 10 et 20 mg, sitagliptine et placebo).

T-emerge 5: comparaison directe du taspoglutide avec l'insuline glargine (Lantus®) en tant qu'adjuvant de la metformine chez 1049 patients n'ayant pas répondu à un traitement par la metformine et la sulfonylurée, répartis de manière aléatoire et à parts égales en trois groupes (taspoglutide aux doses de 10 mg et 20 mg, et insuline glargine une fois par jour)

T-emerge 7: étude de traitement combiné contrôlée contre placebo avec le taspoglutide administré en tant qu'adjuvant de la metformine chez 305 patients avec indice de masse corporelle (IMC) élevé, répartis à parts égales dans deux groupes (taspoglutide à la dose de 20 mg et placebo).

A propos du diabète

Le diabète de type 2 est une épidémie mondiale qui s'étend de manière exponentielle. Actuellement, le diabète de type 2 affecte plus de 180 millions d'adultes dans le monde et l'on estime que ce chiffre devrait grimper à plus de 360 millions d'ici l'an 2030. Le diabète de type 2 représente 90% à 95% des cas de diabète et il est lié à l'obésité; 90% des diabétiques de type 2 dans le monde sont en surpoids ou obèses. Aussi la gestion du poids corporel est-elle souvent un objectif clinique important. Malgré les moyens disponibles, le traitement du diabète de type 2 reste un défi en raison de la nature protéiforme de la maladie, des schémas thérapeutiques complexes et de l'exigence constante d'une modification du mode de vie. De nombreux patients se battent avec les effets secondaires des traitements tels que prise de poids et hypoglycémie, qui sont le prix à payer pour le contrôle de la glycémie. Chez environ deux tiers des patients, le taux d'HbA1c n'est pas équilibré à < 7%, et près de 90% des patients ne réunissent pas les trois objectifs thérapeutiques requis en termes de contrôle de la glycémie, de pression artérielle et de lipidémie.

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 cliniquement 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 2009, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D près de 10 milliards de

francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 49,1 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 www.roche.com.

Tous les noms de marque mentionnés dans le présent communiqué 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