

Bâle, le 19 février 2010

## Aux Etats-Unis, la FDA approuve Rituxan/MabThera dans le traitement de la forme la plus courante de leucémie de l'adulte

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que la US Food and Drug Administration (FDA) a approuvé Rituxan/MabThera (rituximab) associé à une chimiothérapie à base de fludarabine et de cyclophosphamide (protocole FC) dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) CD20- positive chez des patients non encore traités (en première intention) ou chez des patients déjà traités (avec affection récidivante ou réfractaire).

La LLC est le type le plus courant de leucémie chez l'adulte; elle représente en effet 30 à 40% de toutes les formes de leucémie dans les pays occidentaux. L'incidence globale de la LLC est d'environ quatre pour 100 000, et la maladie est de 50% plus fréquente chez l'homme que chez la femme<sup>1</sup>. Actuellement, la LLC est considérée comme incurable; aussi le traitement vise-t-il à garder la maladie sous contrôle en gérant les symptômes et en prolongeant la vie des patients sans que leur affection ne s'aggrave (survie sans progression = PFS).

Des études pivots ont montré que les patients avec LLC traités par Rituxan/MabThera plus chimiothérapie vivent significativement plus longtemps sans progression de la maladie que les patients traités uniquement par chimiothérapie. En outre, de nouvelles données provenant de l'étude pivot de phase III CLL8 révèlent que le traitement de première ligne par Rituxan/MabThera (plus chimiothérapie) améliore la survie globale, d'où pour la première fois un effet positif sur l'évolution naturelle de la LLC. Ces derniers résultats ont été présentés en décembre 2009 au 51<sup>e</sup> Congrès annuel de l'American Society of Hematology (ASH) à la Nouvelle-Orléans, Louisiane (USA).

Pascal Soriot, COO de la division Pharma de Roche, a déclaré: "L'homologation de Rituxan/MabThera associé à une chimiothérapie dans le traitement de la LLC est porteuse d'espoir pour les milliers de patients qui, aux Etats-Unis, doivent vivre avec cette terrible maladie; elle conforte en même temps le rôle qui revient à ce médicament dans la prise en charge des patients souffrant de cancer du sang. Rituxan/MabThera est

d'ores et déjà le traitement standard des lymphomes non hodgkiniens, groupe de cancers qui affectent le système lymphatique."

En 2009, l'Union européenne avait déjà homologué Rituxan/MabThera combiné à une chimiothérapie chez les patients avec LLC évoluée non encore traitée (première ligne) ainsi que chez les patients avec LLC récidivante ou réfractaire.

### **A propos de Rituxan/MabThera**

Rituxan/MabThera est un anticorps thérapeutique qui se lie à une protéine spécifique (l'antigène CD20) située à la surface de cellules B normales et malignes. Ce faisant, il mobilise les défenses immunitaires de l'organisme, qui provoquent la destruction des cellules B ainsi marquées. Les cellules souches présentes dans la moelle osseuse (progéniteurs des cellules B) ne sont pas porteuses de l'antigène CD20, ce qui permet à la population de cellules B de se régénérer après le traitement et de retrouver un taux normal après plusieurs mois.

Les indications oncologiques de Rituxan/MabThera aux Etats-Unis sont les suivantes:

- monothérapie du LNH à cellules B, CD20-positif, indolent ou folliculaire, récidivant ou réfractaire;
- traitement du LNH dans les situations suivantes:
  - LNH folliculaire à cellules B, CD20-positif, non encore traité, en association avec le protocole chimiothérapique CVP (cyclophosphamide, vincristine et prednisolone);
  - LNH indolent à cellules B, CD20-positif, non évolutif (y compris maladie stable), en monothérapie après traitement de première ligne par le protocole CVP;
  - LNH diffus à grandes cellules B, CD20-positif, non encore traité, en association avec une chimiothérapie standard (CHOP) ou d'autres protocoles chimiothérapiques à base d'anthracyclines.

Les indications oncologiques de Rituxan/MabThera dans l'Union européenne sont les suivantes:

- traitement de patients avec leucémie lymphoïde chronique (LLC) non encore traitée ou récidivante/réfractaire, en association avec une chimiothérapie;
- traitement de patients non encore traités avec lymphome folliculaire de stade III/IV, en association avec une chimiothérapie;
- traitement d'entretien chez les patients avec lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire ayant répondu à une chimiothérapie d'induction avec ou sans Rituxan/MabThera;

- traitement de patients souffrant de lymphome non hodgkinien (LNH) diffus à grandes cellules B, CD20-positif, en association avec le protocole chimiothérapique CHOP (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine, prednisolone);
- monothérapie chez les patients avec lymphome folliculaire de stade III/IV, résistants à la chimiothérapie ou présentant, au moins pour la deuxième fois, une récurrence après chimiothérapie.

En outre, en rhumatologie, Rituxan/MabThera est indiqué, en association avec le méthotrexate, dans le traitement de patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active sévère n'ayant pas répondu de manière adéquate à d'autres anti-inflammatoires de fond (DMARD), y compris à un ou plusieurs anti-TNF (inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale), ou n'ayant pas toléré de tels traitements.

Aux Etats-Unis, au Japon et au Canada, MabThera est connu sous la marque Rituxan. Environ 1,9 million de patients atteints d'hémopathies malignes (lymphomes et cancers trouvant leur origine dans le sang) ont reçu Rituxan/MabThera dans le monde depuis son lancement.

Genentech et Biogen Idec commercialisent conjointement Rituxan aux Etats-Unis, Roche assurant la commercialisation de Rituxan/MabThera dans le reste du monde, sauf au Japon où MabThera est vendu par Chugai et Zenyaku Kogyo Co. Ltd dans le cadre d'un accord de co-marketing.

### **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](http://www.roche.com)

Tous les noms de marque mentionnés dans le présent communiqué sont protégés par la loi.

### Informations complémentaires

- Vidéo en continu et en qualité radiodiffusion: [www.thenewsmarket.com/roche](http://www.thenewsmarket.com/roche)

### 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)

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

---

<sup>i</sup> Surveillance and Epidemiology and End Results (SEER), <http://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>