

Bâle, le 23 février 2010

## Une étude de phase III menée avec Avastin plus chimiothérapie lors de cancer de l'estomac avancé n'a pas satisfait à son critère d'évaluation primaire

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a communiqué aujourd'hui les principaux résultats d'une étude mondiale de phase III sur l'administration d'Avastin (bévacizumab) associé à Xeloda (capécitabine) ou à une chimiothérapie à base de fluorouracil et de cisplatine à des patients atteints de cancer gastrique (cancer de l'estomac) inopérable, avancé ou métastatique. L'étude, intitulée AVAGAST, n'a pas entraîné de prolongation de la survie globale, critère d'évaluation primaire, chez les patients traités par Avastin associé à une chimiothérapie, par rapport à ceux recevant la même chimiothérapie plus placebo.

Au cours de cette étude, la sécurité d'emploi d'Avastin n'a pas différé de celle constatée lors d'études précédentes sur différents types de tumeurs et aucun nouvel élément n'a été enregistré en termes d'innocuité. Les données de cette étude seront envoyées pour être présentées au congrès annuel 2010 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) les 4 et 8 juin prochains.

Hal Barron, M.D., executive vice president, Global Development and chief medical officer, a déclaré: "Nous sommes évidemment déçus par ces résultats, d'autant plus que les options thérapeutiques lors de cancer gastrique sont limitées. Nous allons toutefois considérer ces données avec le corps médical, notamment en ce qui concerne les critères d'évaluation secondaires. Nous restons engagés dans le développement de médicaments destinés aux patients souffrant de cancer de l'estomac, comme Herceptin et Xeloda."

Ces données n'ont aucune répercussion sur les indications déjà homologuées d'Avastin, tel le cancer colorectal évolué, où le médicament a fait du traitement antiangiogénique un pilier fondamental de la thérapie anticancéreuse. Le vaste programme de développement d'Avastin dans d'autres types de tumeurs va aussi se poursuivre comme prévu.

Chaque année, environ un million de cas de cancer de l'estomac est diagnostiqué dans le monde, ce qui place cette pathologie en quatrième position parmi les formes de cancer les plus fréquentes et en deuxième position pour ce qui est des causes de décès par cancer, avec approximativement 800 000 victimes par an.<sup>1</sup> L'incidence

du cancer de l'estomac, qui varie énormément en fonction des zones géographiques, est particulièrement élevée en Asie et en Amérique du Sud. Les tumeurs gastriques sont moins courantes en Amérique du Nord et en Europe. Au stade avancé, le cancer de l'estomac est grevé d'un mauvais pronostic; la durée médiane de survie après le diagnostic est d'environ 10 mois avec une chimiothérapie classique.

### **A propos de l'étude AVAGAST**

AVAGAST est une étude multicentrique de phase III, randomisée, menée en double insu contre placebo afin d'évaluer les protocoles Avastin plus Xeloda et Avastin plus fluorouracil et cisplatine par rapport à Xeloda ou à une chimiothérapie à base de fluorouracil et de cisplatine seul(e) chez 774 patients souffrant d'adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction gastro-oesophagienne inopérable, localement avancé ou métastatique, n'ayant encore reçu aucun traitement pour cancer gastrique avancé ou métastatique. Après répartition aléatoire, les patients ont reçu soit une chimiothérapie plus placebo, soit une chimiothérapie plus Avastin.

Le critère d'évaluation primaire de cette étude était la survie globale. Les critères d'évaluation secondaires englobaient la survie sans progression (PFS), le délai jusqu'à la progression de la maladie (TTP), le taux de survie global, la durée de la réponse pendant le traitement de première ligne, le taux de contrôle de la maladie et la tolérance.

### **A propos d'Avastin: plus de cinq ans pendant lesquels le traitement du cancer a changé de visage**

Approuvé à l'origine, en 2004, contre le cancer colo-rectal évolué aux Etats-Unis, Avastin est devenu le premier agent antiangiogénique disponible à grande échelle pour les patients souffrant de cancer au stade avancé.

Aujourd'hui, Avastin continue de transformer la prise en charge des cancéreux grâce à son bénéfice thérapeutique avéré en termes de survie (survie globale et/ou survie sans progression) lors de différents types de tumeurs. Avastin est approuvé aux Etats-Unis et en Europe dans le traitement des formes avancées de cancer colo-rectal, de cancer du sein, de cancer du poumon non à petites cellules et du cancer du rein; il est également disponible aux Etats-Unis dans le traitement du glioblastome évolué (tumeur cérébrale). Avastin est le seul agent antiangiogénique disponible pour le traitement de nombreux cancers, responsables de plus de 2,5 millions de décès par an.

Avastin a fait du traitement antiangiogénique un pilier fondamental de la thérapie anticancéreuse; plus d'un demi-million de patients ont déjà 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 d'Avastin: mécanisme d'action**

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.

#### **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.

#### **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>1</sup> Garcia M et al. Global cancer facts and figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.