

Bâle, le 25 février 2010

Une étude de phase III sur Avastin donne des résultats positifs lors de cancer de l'ovaire de stade avancé

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que, lors d'une étude de phase III, l'administration d'Avastin (bévacizumab) associé à une chimiothérapie, suivie d'un traitement d'entretien par Avastin, a prolongé la période pendant laquelle des femmes souffrant de cancer de l'ovaire avancé ont vécu sans progression de la maladie (PFS = progression-free survival), par rapport à une chimiothérapie administrée seule. Une première évaluation de la tolérance n'a pas révélé d'effets indésirables autres que ceux observés lors des études pivots sur Avastin. 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.

Cette étude de phase III sur un traitement antiangiogénique est la première à donner des résultats positifs lors de cancer de l'ovaire avancé et fait une fois de plus d'Avastin, tout comme de l'antiangiogénèse, un pilier fondamental de la thérapie anticancéreuse d'aujourd'hui. Le cancer de l'ovaire de stade avancé est une affection grevée d'un mauvais pronostic, d'où un besoin urgent de nouveaux traitements efficaces. Avastin est désormais potentiellement en mesure de répondre à ce besoin et de donner ainsi un nouvel espoir aux patientes et à leurs familles.

Dans cette étude, intitulée GOG (Gynecologic Oncology Group) 0218, des femmes présentant un cancer de l'ovaire évolué récemment diagnostiqué et ayant subi une intervention visant à éradiquer le plus possible la tumeur ont été affectées au hasard à l'un des trois groupes suivants:

- groupe 1: placebo associé à une chimiothérapie courante, puis placebo, pour une durée totale de traitement de 15 mois au maximum;
- groupe 2: Avastin associé à une chimiothérapie courante, puis placebo, pour une durée totale de traitement de 15 mois au maximum;
- groupe 3: Avastin associé à une chimiothérapie courante, puis Avastin seul en traitement d'entretien, pour une durée totale de traitement de 15 mois au maximum.

L'étude a montré que les femmes qui ont continué de prendre Avastin en monothérapie d'entretien après

l'avoir reçu en association avec une chimiothérapie (groupe 3) ont vécu plus longtemps sans aggravation de la maladie que les femmes ayant uniquement reçu la chimiothérapie. Les femmes ayant bénéficié du traitement associant Avastin à une chimiothérapie, mais n'ayant pas continué à prendre Avastin en monothérapie d'entretien (groupe 2), n'ont pas vécu plus longtemps sans aggravation de la maladie que les femmes uniquement traitées par chimiothérapie.

Pascal Soriot, COO de la division Pharma de Roche: "Nous considérons ces résultats comme très encourageants, car ils laissent entendre qu'Avastin pourrait permettre aux femmes souffrant de cancer de l'ovaire évolué de vivre plus longtemps sans que leur maladie ne progresse. Le pronostic du cancer de l'ovaire de stade avancé est défavorable; aussi travaillons-nous avec les autorités sanitaires compétentes à faire en sorte que les patientes concernées aient accès à Avastin."

A propos du cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire vient en sixième position parmi les cancers le plus souvent diagnostiqués et il est la huitième cause de décès par cancer chez la femme dans le monde. Chaque année, quelque 230 000 cas sont diagnostiqués et environ 140 000 femmes décèdent de la maladie¹. Actuellement, les options thérapeutiques se limitent à la chirurgie et à la chimiothérapie. Les tumeurs cancéreuses de l'ovaire témoignent de concentrations élevées du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), protéine associée à la croissance et à la dissémination tumorales. Des études ont montré une corrélation entre une concentration élevée de VEGF et un pronostic aggravé lors de cancer de l'ovaire. Avastin cible spécifiquement le VEGF.

A propos de l'étude GOG 0218

GOG 0218 est une étude de phase III multicentrique à double insu, randomisée et contrôlée contre placebo, menée chez 1873 femmes non encore traitées pour cancer épithélial de l'ovaire, cancer primitif des trompes de Fallope ou cancer primitif du péritoine. L'étude évalue Avastin associé à une chimiothérapie à base de carboplatine et de paclitaxel par rapport à la même chimiothérapie administrée seule. L'étude a également pour but d'évaluer l'administration d'Avastin en traitement d'entretien après le schéma thérapeutique initial combinant Avastin et une chimiothérapie.

Les patientes ont été affectées par répartition aléatoire à l'un des trois groupes thérapeutiques pour une durée de traitement de 15 mois au maximum (22 cycles):

- GROUPE 1: placebo avec chimiothérapies à base de carboplatine (AUC 6 i.v.) et de paclitaxel (175 mg/m²) (6 cycles), puis placebo seul (total: 22 cycles, 15 mois au maximum);

- GROUPE 2: Avastin (15 mg/kg; 5 cycles commençant au cycle 2) en association avec des chimiothérapies à base de carboplatine et de paclitaxel (6 cycles), puis placebo seul (total: 22 cycles, 15 mois au maximum);
- GROUPE 3: Avastin (15 mg/kg; 5 cycles commençant au cycle 2) en association avec des chimiothérapies à base de carboplatine et de paclitaxel (6 cycles), puis Avastin seul en traitement d'entretien (total: 22 cycles, 15 mois au maximum).

L'étude est sponsorisée par le National Cancer Institute (NCI) selon un accord de coopération en matière de recherche et de développement conclu entre le NCI et Genentech, et conduite par un réseau de chercheurs placés sous l'égide du Gynecologic Oncology Group (GOG). Le critère d'évaluation primaire est la PFS évaluée par les investigateurs de l'étude. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie globale, la PFS évaluée par un groupe indépendant, le taux de réponse objective, la tolérance, la qualité de vie ainsi que des analyses de la tumeur et d'échantillons sanguins.

L'évaluation détaillée de la tolérance suit son cours. Une première analyse de l'innocuité effectuée par le GOG a permis d'identifier des EI sévères liés au bévacizumab et déjà observés lors des études pivots, dont infection neutropénique et perforation gastro-intestinale à issue fatale. Les résultats complets, y compris l'évaluation de la tolérance, seront présentés lors d'un prochain congrès.

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.^{1,2,3}

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.

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

Informations complémentaires

- A propos du cancer: www.roche.com/cancer.htm
- Vidéo (B-roll) et images disponibles sur www.thenewsmarket.com

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

1. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007
2. WHO Cancer Factsheet N°297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>.
3. Parkin DM et al. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108.