

Bâle, le 10 décembre 2010

Un traitement combinant le pertuzumab à Herceptin plus chimiothérapie a amélioré de manière significative le taux de disparition complète de la tumeur chez des femmes avec cancer du sein HER2-positif de stade précoce, récemment diagnostiqué

Une étude de phase II évaluant une nouvelle association thérapeutique ciblée, administrée à titre de traitement néo-adjuvant (avant chirurgie), a donné des résultats prometteurs

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a communiqué aujourd'hui les résultats de NEOSPHERE, étude de phase II évaluant l'effet d'un nouveau protocole thérapeutique combinant le pertuzumab à Herceptin (trastuzumab) plus chimiothérapie (docétaxel) dans le traitement néo-adjuvant du cancer du sein HER2-positif de stade précoce. Les données, présentées dans le cadre du CTRC-AACR San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS), ont montré que les deux anticorps associés au docétaxel, administrés à titre de traitement néo-adjuvant avant chirurgie ont significativement amélioré, de plus de moitié, le taux de disparition complète de la tumeur mammaire (taux de réponse pathologique complète, pCR, de 45,8 pour cent) par rapport à Herceptin plus docétaxel (pCR de 29,0 pour cent), $p=0,014$.

“Les résultats de l'étude NEOSPHERE donnent à penser que cette nouvelle démarche est efficace contre le cancer du sein HER2-positif de stade précoce,” a déclaré le Professeur Luca Gianni, principal investigateur de l'étude et Director of Medical Oncology au National Cancer Institute à Milan, Italie. “L'association du pertuzumab à Herceptin plus chimiothérapie a eu un effet notable sur des tumeurs mammaires cancéreuses HER2-positives après seulement quatre cycles (12 semaines) de traitement néo-adjuvant.”

Le protocole combinant le pertuzumab à Herceptin plus docétaxel n'a pas entraîné d'augmentation significative des effets indésirables ou du risque cardiaque par rapport à Herceptin plus chimiothérapie. La plupart des effets indésirables sévères ont consisté en neutropénie (diminution du nombre de globules blancs), fièvre neutropénique et diarrhée.

Hal Barron, M.D., responsable de Global Development et Chief Medical Officer chez Roche: "Nous sommes déterminés à développer de nouveaux médicaments qui fassent réellement la différence pour les patients

vivant avec le cancer et à faire progresser les traitements personnalisés. Les données cliniques présentées aujourd'hui (au SABCS) viennent étayer le faisceau d'arguments tendant à prouver que ce nouveau traitement combiné ciblé, associé à une chimiothérapie, pourrait améliorer le résultat thérapeutique chez les femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif. »

Sur la base de ces données, Roche prévoit d'initier en 2011 une étude de phase III sur le traitement (adjuvant) du cancer du sein HER2-positif de stade précoce. De plus, CLEOPATRA, étude de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité du pertuzumab et de Herceptin associés à une chimiothérapie en traitement de première ligne du cancer du sein HER2-positif métastatique, a terminé son recrutement au deuxième trimestre de 2010, et ses résultats sont attendus vers la fin de 2011.

A propos de l'étude NEOSPHERE

L'étude NEOSPHERE (**N**eoadjuvant **S**tudy of **P**ertuzumab and **H**erceptin in an **E**arly **R**egimen **E**valuation) est une étude internationale de phase II, multicentrique et randomisée, qui a été menée dans 78 centres du monde entier (à l'exception des Etats-Unis) chez 417 femmes présentant un cancer du sein HER2-positif de stade précoce récemment diagnostiqué, inflammatoire ou localement évolué, n'ayant encore jamais été traitées par Herceptin. Avant chirurgie (traitement néoadjuvant), ces femmes ont été réparties au hasard dans quatre groupes thérapeutiques. Le critère d'évaluation primaire était la disparition complète de la tumeur à la date de l'intervention chirurgicale (réponse pathologique complète, pCR), et les résultats ont été les suivants:

- pCR de 29,0 pour cent dans le groupe Herceptin plus docétaxel
- pCR de 45,8 pour cent dans le groupe Herceptin, pertuzumab et docétaxel
- pCR de 16,8 pour cent dans le groupe Herceptin et pertuzumab
- pCR de 24,0 pour cent dans le groupe pertuzumab et docétaxel

Les critères d'évaluation secondaires étaient la réponse clinique, le délai jusqu'à la réponse clinique, la sécurité d'emploi, la survie sans progression, le taux de chirurgie mammaire conservatrice et l'évaluation des biomarqueurs.

Le cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus courant chez la femme dans le monde.¹ Chaque année, 1.4 millions de nouveaux cas sont diagnostiqués et plus de 450 000 femmes décèdent de la maladie.² Lors de cancer du sein HER2-positif, des quantités accrues de récepteur HER2 sont présentes à la surface des cellules cancéreuses. C'est ce que l'on appelle la positivité HER2, qui concerne environ 20-30% des femmes atteintes de cancer du

sein.

A propos du pertuzumab

Le pertuzumab est un anticorps monoclonal étudié dans le traitement du cancer du sein HER2-positif de stade précoce et métastatique. Il s'agit d'un nouveau médicament ciblé appelé "inhibiteur de la dimérisation des récepteurs HER2" (HDI). La dimérisation HER (addition de deux éléments) est soupçonnée de jouer un rôle important dans la croissance et la formation de plusieurs types de cancer différents. Le pertuzumab est la première molécule expérimentale conçue pour prévenir spécifiquement l'appariement du récepteur HER2 à d'autres récepteurs HER (EGFR/HER1, HER2, HER3, HER4). En empêchant l'interaction du récepteur HER2 avec d'autres récepteurs de la famille HER, le pertuzumab bloque la transmission de signaux cellulaires, ce qui pourrait finalement inhiber la croissance de cellules cancéreuses ou entraîner leur mort. On pense que les mécanismes d'action du pertuzumab et de Herceptin sont complémentaires. Tous deux se lient au récepteur HER2, mais dans des régions différentes. De ce fait, on suppose que l'association des deux anticorps pourrait entraîner un blocage plus complet de la voie de signalisation HER que chacun des deux agents utilisé seul.

A propos d'Herceptin

Herceptin est un anticorps monoclonal 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 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 sont protégés par la loi.

Informations complémentaires

- Oncologie: www.roche.com/media_backgrounduer/media_oncology.htm

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

- Alexander Klausner (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Claudia Schmitt
- Annette Walz

1 Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM

GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>

2 Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM

GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>