

Bâle, le 9 octobre 2016

Une étude de phase III montre que TECENTRIQ (atezolizumab), médicament de Roche, offre un avantage significatif en termes de survie par rapport à la chimiothérapie, indépendamment du statut PD-L1, dans une forme spécifique de cancer du poumon

- **TECENTRIQ offre un avantage en termes de survie par rapport à la chimiothérapie, même chez les patients présentant un taux d'expression du PD-L1 faible à nul.**
- **Les données comprenaient les résultats de survie globale pour des patients présentant des formes épidermoïde et non épidermoïde de la maladie.**
- **Des résultats complets seront présentés au Symposium présidentiel de l'European Society of Medical Oncology (ESMO).**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a présenté aujourd'hui des données positives de l'étude pivot de phase III OAK, portant sur TECENTRIQ® (atezolizumab), dans le cadre du congrès annuel de l'European Society of Medical Oncology (ESMO) organisé à Copenhague, Danemark. Cette étude a montré que la survie médiane des patients sous TECENTRIQ était de 13,8 mois, soit 4,2 mois de plus que celle des patients recevant une chimiothérapie par le docétaxel (survie globale médiane: 13,8 contre 9,6 mois; HR=0,73; IC à 95%: 0,62-0,87), indépendamment de leur taux d'expression du PD-L1 (programmed death-ligand 1). L'étude OAK portait sur des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ayant vu leur maladie progresser pendant ou après un traitement par un ou plusieurs agents chimiothérapeutiques à base de platine (deuxième ligne et troisième ligne). Les patients ont été recrutés indépendamment de leur taux d'expression du PD-L1 et l'étude comprenait des formes épidermoïde et non épidermoïde de la maladie. Les événements indésirables ont été semblables à ceux observés lors de précédentes études sur TECENTRIQ

Sandra Horning, MD, Chief Medical Officer et Head of Global Product Development: «TECENTRIQ est le premier et le seul anticancéreux immunothérapeutique anti PD-L1 à contribuer à l'allongement significatif de la survie des patients atteints de NSCLC métastatique, par rapport à une chimiothérapie, indépendamment du taux d'expression du PD-L1 ou de l'histologie de la tumeur. Même des patients dont la tumeur présentait un taux d'expression du PD-L1 faible à nul ont tiré un bénéfice significatif du traitement.»

La FDA a accordé le statut de percée thérapeutique (Breakthrough Therapy Designation) à TECENTRIQ dans le traitement des patients atteints de NSCLC caractérisé comme étant PD-L1-positif, dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine (et un traitement ciblé approprié lors de cancer présentant une mutation de l'EGFR ou de tumeur ALK-positive). La demande de licence biologique déposée par Roche pour le NSCLC s'est vue octroyer une procédure d'examen prioritaire (Priority Review), avec une date prévisionnelle de réponse fixée au 19 octobre 2016.

Roche a huit études de phase III en cours évaluant l'utilisation de TECENTRIQ seul ou en association avec d'autres médicaments chez des patients atteints de cancer du poumon aux stades précoce et avancé.

Des résultats complets de l'étude OAK seront présentés lors du Symposium présidentiel dans le cadre d'une présentation par Fabrice Barlesi, Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, Marseille, France (abstract #LBA44), le dimanche 9 octobre, à 16h25 heure d'Europe centrale (CET).

Primary analysis from OAK, a randomised phase III study comparing atezolizumab with docetaxel in 2L/3L NSCLC

A propos de l'étude OAK

L'étude OAK est une étude mondiale de phase III, multicentrique, randomisée, menée en mode ouvert avec groupe témoin, qui a évalué l'efficacité et l'innocuité de TECENTRIQ par rapport au docétaxel chez 1225 patients avec NSCLC localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement par une chimiothérapie à base de platine, l'analyse primaire portant sur les 850 premiers patients randomisés. Environ un quart des patients présentaient une forme épidermoïde de la maladie (26%). Les patients ont été randomisés (1:1) en vue de recevoir soit TECENTRIQ par voie intraveineuse à raison de 1200 mg toutes les 3 semaines, soit le docétaxel par voie intraveineuse à raison de 75 mg/m² toutes les 3 semaines jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable ou la progression de la maladie. Les co-critères d'évaluation primaire étaient la survie globale (OS) chez tous les patients randomisés (population en intention de traiter) et au sein d'un sous-groupe choisi en fonction du taux d'expression du PD-L1 au sein de la population de l'analyse primaire. Un résumé des résultats de l'étude OAK est inclus ci-dessous.

Tableau de données

Résultats de survie globale						
Groupe de l'étude	ITT (850 premiers patients randomisés)		CT 1/2/3 ou CI 1/2/3 (expression du PD-L1 ≥ 1% sur les CT ou CI)		CT 0 ou CI 0 (expression du PD-L1 < 1% sur les CT et CI)	
	T	D	T	D	T	D
Groupe <i>T=TECENTRIQ; D=docétaxel</i>						
N=	425	425	241	222	180	199
OS médiane (mois)	13,8	9,6	15,7	10,3	12,6	8,9
HR* (IC à 95%)	HR 0,73 IC à 95%: 0,62 - 0,87		HR 0,74 IC à 95%: 0,58 - 0,93		HR 0,75 IC à 95%: 0,59-0,96	
Valeur de p**	P = 0,0003		P = 0,0102		P = 0,0215	
Survie globale par histologie						
Histologie	Non épidermoïde			Epidermoïde		
Groupe <i>T=TECENTRIQ; D=docétaxel</i>	T	D	T	D	T	D
N=	313	315	112	110		
OS médiane (mois)	15,6	11,2	8,9	7,7		
HR non stratifié (IC à 95%)	HR=0,73 IC à 95%: 0,60-0,89			HR=0,73 IC à 95%: 0,54-0,98		
Population évaluable sur le plan de l'innocuité N = 1187						
<ul style="list-style-type: none"> • Les événements indésirables (EI) ont été semblables à ceux observés lors de précédentes études sur TECENTRIQ. • Les patients sous TECENTRIQ ont été moins nombreux que ceux recevant le docétaxel à présenter des EI des grades 3-4 (15% contre 43%). • Les EI plus fréquents (5% ou plus) sous TECENTRIQ étaient les douleurs musculosquelettiques (11% sous TECENTRIQ contre 4% sous docétaxel) et les prurits (8% sous TECENTRIQ contre 3% sous docétaxel). • Aucun décès lié à TECENTRIQ n'a été observé alors que 1 décès en lien avec le docétaxel a été rapporté. 						
<p>Les caractéristiques démographiques et initiales des patients étaient similaires dans les deux groupes. L'âge médian des patients était de 64 ans. 61% d'entre eux étaient des hommes. 25% avaient précédemment reçu deux lignes de traitement. 18% n'avaient jamais fumé. L'indice de performance ECOG initial était de 0 (37%) ou de 1 (63%). Environ 17% des patients du groupe sous docétaxel ont reçu un traitement immunothérapeutique ultérieur.</p>						

*Non stratifié pour le sous-groupe CT0 et CI0; stratifié pour les autres

**Valeur de p du log-rank stratifiée

A propos du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)

Le cancer du poumon est la principale cause de décès par cancer dans le monde. Chaque année, cette maladie provoque le décès de 1,59 million de personnes, soit plus de 4350 décès par jour dans le monde. Il existe deux types principaux de cancer du poumon: le NSCLC et le cancer du poumon à petites cellules. Le NSCLC est le type le plus répandu; il représente environ 85% de l'ensemble des cas.

A propos de TECENTRIQ (atezolizumab)

TECENTRIQ est un anticorps monoclonal conçu pour cibler une protéine appelée PD-L1 (programmed death-ligand 1) à laquelle il se lie. Le PD-L1 est exprimé sur les cellules tumorales (CT) et les cellules immunitaires (CI) infiltrant la tumeur. Le PD-L1 interagit avec PD-1 et B7.1, à la surface des cellules T, entraînant une inhibition de ces dernières. En bloquant cette interaction, TECENTRIQ pourrait permettre l'activation des cellules T, restaurant leur capacité à détecter et combattre efficacement les cellules tumorales.

A propos de l'immunothérapie anticancéreuse personnalisée

Depuis plus de 50 ans, Roche développe des médicaments dans le but de définir de nouveaux traitements en oncologie. Aujourd'hui, le groupe s'investit plus que jamais pour proposer des options thérapeutiques innovantes aidant le système immunitaire des patients à lutter contre le cancer.

L'objectif de l'immunothérapie anticancéreuse personnalisée est de fournir aux patients et aux médecins des options thérapeutiques sur mesure en fonction de la biologie immunitaire spécifique associée à chaque tumeur. Il s'agit d'orienter les stratégies thérapeutiques afin de donner au plus grand nombre de patients une chance d'obtenir un bénéfice décisif. Dans le cas de TECENTRIQ, le niveau d'expression du PD-L1 sur les cellules tumorales et les cellules immunitaires infiltrant la tumeur sert de marqueur et doit permettre d'établir une corrélation avec le bénéfice clinique soit en monothérapie, soit en association, pour une grande variété de types de tumeurs. Le programme de R&D de Roche dans le domaine de l'immunothérapie anticancéreuse personnalisée porte sur plus de 20 candidats expérimentaux, dont dix font actuellement l'objet d'études cliniques.

L'immunothérapie anticancéreuse personnalisée constitue un élément essentiel de l'approche utilisée par Roche pour tenir son engagement plus large en faveur de la médecine personnalisée. Pour en savoir plus sur l'approche de Roche en matière d'immunothérapie anticancéreuse:

http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la huitième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes, Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2015, Roche comptait plus de 91 700 employés dans le monde et a consacré 9,3 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 48,1 milliards de CHF. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui est par ailleurs l'actionnaire majoritaire de Chugai Pharmaceutical, Japon.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter www.roche.com.

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

Relations avec les médias, groupe Roche

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

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Anja von Treskow