

Bâle, le 21 septembre 2012

Avastin, produit Roche, reçoit des autorités européennes un avis positif concernant son utilisation contre le cancer de l'ovaire récurrent sensible au platine

L'avis positif du CHMP est une nouvelle étape importante dans la démarche visant à faire d'Avastin un médicament disponible pour les femmes souffrant de cancer de l'ovaire

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a délivré un avis positif sur l'utilisation d'Avastin (bévacizumab) associé à une chimiothérapie (carboplatine et gemcitabine) dans le traitement du cancer de l'ovaire récurrent sensible au platine.

Le cancer de l'ovaire a le taux de mortalité le plus élevé parmi les cancers gynécologiques. Chaque année, il est diagnostiqué chez près de 230 000 femmes dans le monde, dans nombre de cas à un stade avancé suite à une rechute après traitement initial. Le cancer de l'ovaire est dit "sensible au platine" si la maladie réapparaît plus de six mois après la fin de la dernière chimiothérapie à base de platine. Lors de maladie sensible au platine, Avastin a démontré dans une étude de phase III (OCEANS) que les femmes ayant reçu Avastin associé à une chimiothérapie et ayant poursuivi leur traitement par Avastin en monothérapie ont vécu significativement plus longtemps sans que leur maladie ne progresse (survie sans progression) que les femmes uniquement traitées par chimiothérapie.

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche: "L'avis positif du CHMP est une nouvelle encourageante pour toutes les femmes souffrant de cancer de l'ovaire récurrent, maladie contre laquelle peu de progrès ont été réalisés au cours de la dernière décennie. Après l'homologation d'Avastin par l'UE dans le traitement du cancer de l'ovaire de novo l'année dernière, son approbation lors de tumeur récurrente constituerait une avancée majeure pour les patientes présentant ce type de cancer."

Pour croître au-delà d'une certaine taille (2 mm) et disséminer dans l'organisme (formation de métastases),

une tumeur a impérativement besoin d'un apport de sang indépendant. Elle développe donc son propre réseau sanguin en libérant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) dans le cadre d'un processus appelé angiogenèse, promoteur essentiel de la croissance tumorale. Avastin est un anticorps qui cible et inhibe spécifiquement le VEGF pour garder constamment la tumeur sous contrôle. L'inhibition spécifique du VEGF exercée par Avastin lui permet d'être combiné efficacement à un large éventail de chimiothérapies et d'autres traitements anticancéreux avec un impact additionnel limité sur les effets indésirables de ces traitements.

Le CHMP appuie l'utilisation d'Avastin en association au carboplatine et à la gemcitabine chez les femmes présentant une première rechute de cancer de l'ovaire épithélial, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primitif de la cavité péritonéale sensibles au platine et n'ayant pas encore reçu de traitement par le bévaccizumab, des inhibiteurs du VEGF ou des agents ciblant les récepteurs au VEGF. Avastin doit être administré en association au carboplatine et à la gemcitabine pendant 6 cycles ou jusqu'à 10 cycles, puis, sans interruption, en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie. La dose recommandée d'Avastin est de 15 mg/kg de poids corporel administrés une fois toutes les trois semaines en perfusion intraveineuse.

A propos du cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire vient en huitième position parmi les cancers le plus souvent diagnostiqués chez la femme; chez celle-ci, il est la septième cause de décès par cancer dans le monde. Chaque année, quelque 230 000 cas sont diagnostiqués et environ 140 000 femmes décèdent de la maladie¹. La chirurgie, visant à procéder à l'ablation aussi large que possible de la tumeur, est l'une des pierres angulaires du traitement; malheureusement, chez la majorité des patientes, la tumeur est diagnostiquée à un stade tardif (lorsque le cancer s'est développé ou a disséminé) et d'autres traitements sont nécessaires. Le cancer de l'ovaire est dit "sensible au platine" si la maladie réapparaît plus de six mois après la fin de la dernière chimiothérapie à base de platine. Le cancer de l'ovaire est dit "résistant au platine" lorsque la maladie réapparaît moins de six mois après la fin de la chimiothérapie à base de platine.

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, une aggravation de la maladie et un pronostic plus défavorable chez les femmes souffrant de cancer de l'ovaire. Avastin cible spécifiquement le VEGF.

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

Approuvé à l'origine, en 2004, aux Etats-Unis contre le cancer colo-rectal évolué, 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 en Europe dans le traitement des stades avancés du cancer du sein, du cancer colo-rectal, du cancer du poumon non à petites cellules, du cancer du rein et du cancer de l'ovaire; il est également disponible aux Etats-Unis pour le traitement du cancer colo-rectal, du cancer du poumon non à petites cellules et du cancer du rein. De plus, Avastin est homologué aux Etats-Unis et dans plus de 30 autres pays dans le traitement du glioblastome (type de tumeur cérébrale). Au Japon, Avastin est approuvé pour le traitement des stades avancés du cancer colo-rectal, du cancer du poumon non à petites cellules et du cancer du sein. Avastin est le seul agent antiangiogénique disponible pour le traitement de ces nombreux cancers au stade avancé, responsables de plus de 2,5 millions de décès par an.

Avastin a fait du traitement antiangiogénique un pilier fondamental de la thérapie anticancéreuse d'aujourd'hui; plus d'un million de patients ont déjà été traités par Avastin. Un vaste programme clinique englobant plus de 500 études en cours examine l'utilisation d'Avastin dans plus de 50 types de tumeurs.

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 2011, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 8 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 42,5 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

- Roche en oncologie: www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm

Relations avec les médias, groupe Roche

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

- Alexander Klausner (responsable du Bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky

Références:

- ¹ WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008