

Bâle, le 30 juin 2015

## **L’ocrelizumab de Roche a réduit significativement le nombre de poussées et la progression du handicap comparé à l’interféron bêta-1a (Rebif) au cours de deux études de phase III menées chez des personnes atteintes de sclérose en plaques**

- Des études ont révélé la supériorité de l’ocrelizumab au regard du critère d’évaluation primaire et de critères d’évaluation secondaires principaux chez des personnes atteintes de formes de sclérose en plaques récurrente.
- Roche va soumettre des données aux autorités réglementaires.
- Une étude de phase III sur la SEP primaire progressive est en cours.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd’hui de résultats positifs de deux études pivots qui visaient à évaluer l’emploi de l’ocrelizumab, médicament expérimental, comparé à celui de l’interféron bêta-1a (Rebif), traitement standard, lors de sclérose en plaques (SEP) récurrente, forme la plus courante de la maladie. Le critère d’évaluation primaire et les principaux critères d’évaluation secondaires des études (appelées OPERA I et OPERA II) ont été satisfaits.

Par rapport à l’interféron bêta-1a, le traitement par l’ocrelizumab a permis de réduire de manière significative le taux de poussées par année-patient (*annualised relapse rate* [ARR]) sur une période de deux ans, ce qui constituait le critère d’évaluation primaire dans les deux études. Par rapport à l’interféron bêta-1a, le traitement par l’ocrelizumab a aussi réduit significativement la progression du handicap clinique, mesurée à l’aide de l’*Expanded Disability Status Scale* (EDSS). Par comparaison avec l’interféron bêta-1a, le traitement par l’ocrelizumab a en outre fait significativement baisser le nombre de lésions cérébrales (zones où la maladie est active) selon les mesures effectuées à partir des clichés d’imagerie par résonance magnétique (IRM).

D’une manière générale, l’incidence des effets indésirables associés à l’ocrelizumab était similaire à celle relevée sous interféron bêta-1a dans les deux études; l’effet indésirable le plus fréquent était des réactions liées à la perfusion d’intensité légère à modérée. L’incidence des effets indésirables sévères associés à l’ocrelizumab, y compris des infections sévères, était aussi similaire à celle enregistrée sous interféron bêta-1a.

«Par rapport à un traitement standard, l'ocrelizumab a permis des améliorations remarquables au niveau de l'ensemble des critères d'évaluation cliniques et d'imagerie de deux études pivots, indique Sandra Horning, M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche. L'ocrelizumab peut potentiellement faire une véritable différence pour les personnes atteintes de sclérose en plaques, maladie chronique invalidante. Sur la base de ces résultats indiscutables, nous prévoyons de soumettre les données disponibles à l'examen des autorités réglementaires américaines et de l'Union européenne au premier trimestre 2016.»

Des analyses supplémentaires des études OPERA sont en cours et des données détaillées seront présentées lors d'un prochain congrès médical.

Les résultats d'une étude de phase III sur l'emploi de l'ocrelizumab lors de SEP primaire progressive, forme différente de SEP, sont attendus dans le courant de l'année.

### **A propos des études OPERA**

OPERA I et OPERA II sont des études internationales de phase III multicentriques, randomisées et menées en double insu avec double placebo qui visent à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'ocrelizumab (dose de 600 mg administrée en perfusion intraveineuse tous les six mois) par comparaison avec l'interféron bêta-1a (dose de 44 mcg administrée par injection sous-cutanée trois fois par semaine) chez des personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP) de forme récurrente.<sup>1</sup> Le critère d'évaluation primaire des études OPERA était le taux de poussées par année-patient (*annualised relapse rate* [ARR]) à deux ans (96 semaines) tel que défini dans le protocole. Les critères d'évaluation secondaires incluaient le délai jusqu'à l'apparition d'une progression confirmée du handicap, le nombre total de lésions en T1 rehaussées par le gadolinium et le nombre total de lésions hyperintenses en T2 nouvelles et/ou en progression lors des examens IRM cérébraux.

Les études OPERA I et II comprenaient au total 1656 personnes atteintes d'une forme récurrente de SEP (c'est-à-dire de SEP récurrente/rémittente ou de SEP secondaire progressive avec poussées) qui provenaient de 307 sites répartis dans 40 pays.

### **A propos de l'ocrelizumab**

L'ocrelizumab est un anticorps monoclonal humanisé expérimental conçu pour cibler sélectivement les

cellules B CD20-positives, type spécifique de cellules immunitaires dont on pense qu'elles contribuent de manière déterminante à la dégradation de la myéline (support et isolation de la cellule nerveuse) et de l'axone (cellule nerveuse) qui peut être à l'origine d'un handicap chez les personnes atteintes de SEP. L'ocrelizumab se lie aux cellules CD20, protéines de surface exprimées sur certaines cellules B, mais dont les cellules souches et les cellules plasmiques sont dépourvues. Par conséquent, la capacité des personnes traitées par l'ocrelizumab à produire de nouvelles cellules B est préservée.

Le programme de développement clinique de phase III pour l'ocrelizumab comprend les études OPERA I et OPERA II menées chez des personnes atteintes de formes récurrentes de SEP, ainsi que l'étude ORATORIO, essai international multicentrique, randomisé, en double insu et contrôlé contre placebo mené chez des personnes atteintes de sclérose en plaques primaire progressive.<sup>2</sup>

### **A propos de Roche en neurosciences**

Les neurosciences sont un axe de recherche et de développement majeur chez Roche. L'objectif de l'entreprise est de développer des options thérapeutiques basées sur la biologie du système nerveux afin de contribuer à l'amélioration de la vie des personnes atteintes de maladies chroniques et potentiellement dévastatrices. Roche possède plus d'une douzaine de médicaments expérimentaux en phase de développement clinique pour lutter contre des maladies comme la sclérose en plaques, la maladie d'Alzheimer, l'amyotrophie spinale, la maladie de Parkinson, le syndrome de Down et l'autisme.

### **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 l'oncologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, l'ophtalmologie et les neurosciences. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise d'avant-garde dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des produits diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. Depuis sa fondation, en 1896, Roche n'a cessé d'apporter une contribution majeure dans le domaine de la santé, au niveau mondial. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des agents chimiothérapeutiques permettant de

sauver des vies.

En 2014, le groupe Roche, qui comptait 88 500 employés dans le monde, a consacré 8,9 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs suisses. 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](http://www.roche.com).

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi. Rebif est une marque déposée de Merck KGaA et d'EMD Serono, Inc.

### **Relations avec les médias, groupe Roche**

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: [roche.mediarelations@roche.com](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

### **Références**

---

<sup>1</sup> F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01247324 and NCT01412333. National Library of Medicine. Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01247324> and <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01412333>.

<sup>2</sup> F. Hoffmann-La Roche. ClinicalTrials.gov NCT01194570. National Library of Medicine. Disponible à l'adresse: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194570>.