

Bâle, le 30 juin 2011

L'Union européenne accorde à Avastin de Roche une extension de son champ d'application lors de cancer du sein métastatique

Cette extension permet à Avastin d'être administré en première ligne avec Xeloda ou le paclitaxel

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que la Commission européenne a étendu le champ d'application actuel d'Avastin (bévacizumab) lors de cancer du sein métastatique à un traitement combiné avec Xeloda (capécitabine). La Commission européenne avait récemment confirmé l'homologation d'Avastin associé à une chimiothérapie par le paclitaxel dans le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique. Cette nouvelle extension offre une option thérapeutique de première ligne supplémentaire aux femmes chez lesquelles d'autres chimiothérapies (y compris les taxanes et les anthracyclines) sont considérées comme étant inappropriées.

L'extension du champ d'application s'est fondée sur les résultats de l'étude de phase III RIBBON1, qui a montré une augmentation significative de la survie sans progression de la maladie (PFS = progression-free survival) chez les femmes ayant reçu Avastin en association avec la capécitabine par comparaison à celles ayant uniquement reçu la capécitabine. Les événements indésirables dans l'étude RIBBON1 ont été similaires à ceux constatés dans de précédentes études pivots sur Avastin utilisé contre différents types de tumeurs.

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer and Head, Global Product Development: "La décision de la Commission européenne renforce notre conviction selon laquelle Avastin apporte un bénéfice clinique significatif lorsqu'il est associé à Xeloda. Nous sommes heureux de cette issue car cela signifie que les femmes souffrant de cancer du sein métastatique ainsi que leurs médecins vont désormais avoir accès à cette nouvelle option thérapeutique en Europe."

Les données de l'étude pivot E2100 (Avastin et paclitaxel) sont le socle sur lequel repose l'homologation du traitement combiné par Avastin et le paclitaxel lors de cancer du sein métastatique. Elles ont montré que cette association thérapeutique a doublé la survie sans progression médiane (PFS) par rapport à une monothérapie par le paclitaxel. Certaines options chimiothérapeutiques faisant appel à des taxanes et des

anthracyclines n'étant pas toujours appropriées chez les femmes souffrant de cancer du sein métastatique, la confirmation de l'extension du champ d'application d'Avastin au traitement associé avec le paclitaxel permet à ces femmes de bénéficier d'un traitement de première ligne supplémentaire.

Les résultats de l'étude RIBBON1 sur Avastin associé à la capécitabine ont montré:

- une augmentation de 45% de la probabilité que les femmes restent exemptes de progression de la maladie par rapport à celles n'ayant reçu que la capécitabine (hazard ratio = 0,69; p = 0,0002);
- une PFS médiane de 8,6 mois, contre 5,7 mois chez les femmes ayant uniquement reçu la capécitabine;
- une réduction majeure de la taille de la tumeur chez 35,4% des femmes, contre 23,6% des femmes sous capécitabine seule (p= 0,0097).

A propos d'Avastin: plus de cinq 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 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 de cancer du rein; il est également commercialisé aux Etats-Unis et dans plus de 32 autres pays pour le traitement du glioblastome (tumeur cérébrale). 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 comprenant plus de 500 essais cliniques en cours étudie l'emploi d'Avastin dans plus de 50 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 et de l'ovaire, 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 Xeloda (capécitabine)

Xeloda (capécitabine) est un agent chimiothérapique pris par voie orale, qui offre un traitement ciblé hautement efficace; utilisé seul ou en association à d'autres anticancéreux, il entraîne un avantage en termes de survie. Grâce à un mécanisme d'action unique, Xeloda active le 5-FU (5-fluorouracil), autre anticancéreux, directement à l'intérieur des cellules cancéreuses. Les comprimés de Xeloda peuvent être pris à domicile, d'où un nombre moins important de visites à l'hôpital.

Cédé sous licence et commercialisé par Roche dans plus de 100 pays, Xeloda peut se prévaloir de plus de 11 ans d'expérience clinique avérée; il propose un traitement efficace et souple à plus de 1,8 million de patients cancéreux. Xeloda est actuellement homologué lors de:

cancer du sein métastatique

- en monothérapie lors de tumeurs résistant aux taxanes et aux anthracyclines – (USA) 1998 et (UE) 2002
- en association avec le docétaxel lors de progression de la maladie après chimiothérapie i.v. par des anthracyclines – (USA) 2001 et (UE) 2002
- chez les patients avec tumeur inopérable ou récidivante – (Japon) 2003

cancer colo-rectal métastatique

- en monothérapie de première ligne (USA, UE et autres régions) - 2001
- en association avec n'importe quelle autre chimiothérapie pour toutes les lignes de traitement, avec ou sans Avastin (UE/autres régions) - 2008
- en association avec l'oxaliplatine chez les patients avec cancer colo-rectal évolué ou réfractaire, non éligibles à une chirurgie à visée curative (Japon) - 2009

cancer du côlon (à titre de traitement adjuvant)

- en monothérapie (USA – UE) - 2005
- en monothérapie (Japon) - 2007
- en association avec l'oxaliplatine sous forme de protocole XELOX (UE) - 2010

cancer de l'estomac évolué

- en traitement de première ligne (Corée du Sud) - 2002
- en association avec une chimiothérapie de première ligne à base de platine (UE et autres régions) - 2007

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 2010, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 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_backgroundunder/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
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt