

Bâle, le 19 septembre 2011

## **Roche présente des données correspondant à une série de nouvelles approches contre les cancers du sein, de la peau et du poumon, dans le cadre du European Multidisciplinary Cancer Congress 2011**

**Les résultats présentés témoignent d'une meilleure compréhension des voies pathologiques et des traitements personnalisés chez les personnes souffrant du cancer**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que seront présentés des résultats encourageants sur ses médicaments expérimentaux et homologués dans le cadre du European Multidisciplinary Cancer Congress qui se tiendra à Stockholm du 23 au 27 septembre 2011. Les différentes présentations contiennent de nouvelles données importantes sur le conjugué anticorps-médicament expérimental de Roche trastuzumab emtansine (T-DM1) dirigé contre le cancer du sein métastatique HER2-positif ainsi que des données pivots sur le vismodégib, médicament oral expérimental qui cible une voie pathologique spécifique dans le cancer avancé de la peau.

Hal Barron, M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development: "Les informations que nous présentons à ce congrès reflètent notre engagement à long terme pour la compréhension et le ciblage de voies promotrices du cancer ainsi qu'en faveur de médicaments personnalisés. Ces avancées effectuées dans le traitement de maladies incurables nous encouragent à poursuivre le développement de nouveaux médicaments plus efficaces pour les patients souffrant du cancer."

### **Aperçu de résultats clés**

- **Trastuzumab emtansine:** présentation de données d'une étude de phase II comparant le conjugué trastuzumab emtansine à Herceptin plus chimiothérapie lors de cancer du sein métastatique HER2-positif non préalablement traité. Le trastuzumab emtansine est un produit expérimental connu sous le nom de conjugué anticorps-médicament (ADC). C'est la première fois que seront présentées des données sur la survie sans progression provenant d'une étude randomisée sur le trastuzumab emtansine. Ces résultats ont été sélectionnés pour faire partie du programme officiel du congrès destiné à la presse.

- **Vismodégib:** présentation des résultats de l'étude pivot ERIVANCE BCC menée chez des patients souffrant de carcinome basocellulaire (CBC) avancé, forme spécifique de cancer de la peau. Le critère d'évaluation primaire de l'étude était le taux de réponse global (réduction de la taille de la tumeur et guérison de lésions visibles). Ces données bénéficieront du statut de meilleur abstract au cours du 1<sup>er</sup> symposium présidentiel qui se tiendra samedi après-midi.
- **Avastin et cancer du poumon:** présentation, pour la première fois, des données d'une nouvelle étude de phase III (AVAPERL) évaluant Avastin administré en association avec une chimiothérapie par le pémétréxed lors de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) avancé. L'étude a mesuré le temps pendant lequel les patients ont vécu sans progression de la maladie (PFS), paramètre qui constituait le critère d'évaluation primaire.
- **Zelboraf (vémurafénib):** présentation de données actualisées d'études de phases I et III (BRIM3) sur Zelboraf dans le traitement du mélanome malin métastatique à gène BRAF muté (V600E). Les nouveaux résultats de phase I correspondent à des données sur la survie globale à plus long terme, dont le taux de survie à deux ans.
- **Biomarqueur pour Avastin (bévacicumab):** des recherches poussées visant à trouver un biomarqueur capable de prédire quelles seront les personnes qui tireront un plus grand profit du traitement par Avastin se poursuivent depuis plus d'une décennie. Plus de cent marqueurs candidats ont été évalués dans plus de 20 études cliniques de phase III sur sept types de cancer différents. Le VEGF-A s'est révélé être le principal candidat au vu de données préliminaires relatives à certains cancers et son évaluation se poursuit. Seront présentées les données relatives au VEGF-A dans plusieurs indications, dont les cancers du sein, du pancréas et du poumon avancés, de même que des données portant sur d'autres candidats au sein du programme de biomarqueurs en cours.

### **Informations concernant les principaux abstracts**

- **Trastuzumab emtansine (T-DM1)**

Trastuzumab emtansine (T-DM1) vs. trastuzumab plus docetaxel (H+T) in previously-untreated HER2-positive metastatic breast cancer (MBC): primary results of a randomised, multicentre, open-label Phase II Study (TDM4450g/BO21976) (Abstract #5001). Congress press briefing, Saturday 24 September, 08:00 CET, embargoed to Sunday 25 September, 00:01 CET; Breast Cancer, Early & Advanced Disease oral presentation, Sunday 25 September, 09:10 CET,

Hall A1.

- **Vismodégib**

BEST ABSTRACT: A pivotal multicentre trial evaluating efficacy and safety of the Hedgehog pathway inhibitor (HPI) vismodegib in patients with advanced basal cell carcinoma (BCC) (Abstract #1BA).

Presidential Session I: Best and Late Breaking Abstracts, Saturday 24 September, 14:15 CET, Hall A1.

- **Zelboraf (vemurafénib)**

LATE BREAKING ABSTRACT: Vemurafenib improves overall survival compared to dacarbazine in advanced BRAFV600E-mutated melanoma: updated survival results from a Phase III randomised, open-label, multicentre trial (Abstract #28LBA). Melanoma and Skin Cancer oral presentation, Saturday 24 September, 13:00 CET, Hall T1.

- **Avastin (étude AVAPERL)**

LATE BREAKING ABSTRACT: AVAPERL (MO22089): Final efficacy outcomes for patients (pts) with advanced non-squamous non-small cell lung cancer (nsNSCLC) randomised to continuation maintenance (mtc) with bevacizumab (bev) or bev+pemetrexed (pem) after first-line (1L) bev-cisplatin (cis)-pem treatment (Tx) (Abstract #34LBA). Lung Cancer- Early and Metastatic oral presentation, Saturday 24 September, 13:45 CET, Hall C5.

- **Principal abstract sur un biomarqueur pour Avastin**

Evaluation of plasma VEGFA as a potential predictive pan-tumour biomarker for bevacizumab (Abstract #804). *Personalized Medicine* oral presentation, Sunday 25 September, 09:55 CET, Victoria Hall.

### **A propos du conjugué trastuzumab emtansine**

Le trastuzumab emtansine (dénomination commune internationale pour le T-DM1) est un conjugué anticorps-médicament (antibody-drug conjugate = ADC) étudié pour le traitement du cancer du sein métastatique HER2-positif. Il est conçu pour inhiber la voie de signalisation de HER2 et délivrer l'agent chimiothérapique DM1 directement à l'intérieur des cellules cancéreuses HER2-positives. L'anticorps (trastuzumab) se lie aux cellules cancéreuses HER2-positives et il y a tout lieu de croire qu'il bloque des signaux anarchiques qui permettent à la tumeur de croître, tout en appelant le système immunitaire de l'organisme à attaquer les cellules cancéreuses. Le trastuzumab emtansine est conçu pour détruire les cellules cancéreuses en libérant le DM1 après avoir été internalisé dans ces dernières. Le trastuzumab emtansine utilise un ligand stable qui permet de maintenir ensemble le trastuzumab et le DM1 jusqu'à ce qu'il ait atteint des cellules cancéreuses spécifiques.

### **A propos du vismodégib**

Le vismodégib est un médicament oral expérimental conçu pour cibler le promoteur moléculaire sous-jacent du carcinome basocellulaire (CBC). Un défaut de signalisation dans une voie de prolifération cellulaire, dite voie hedgehog, est impliqué dans plus de 90 pour cent des cas de CBC, et le vismodégib est conçu pour inhiber sélectivement la transmission anormale des signaux dans ladite voie. Les patients avec carcinome basocellulaire avancé (CBCa) présentent des lésions soit métastatiques, soit localement évoluées, les rendant inéligibles à une intervention chirurgicale.

### **A propos de Zelboraf**

Zelboraf est une petite molécule prise par voie orale, appelée inhibiteur de kinase et conçue pour inhiber sélectivement une forme mutée de la protéine BRAF, promotrice de cancer. Il a été homologué par la US Food and Drug Administration (FDA) en août 2011 en même temps que son test diagnostique compagnon cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test pour le traitement de patients présentant un mélanome malin non résecable ou métastatique à gène BRAF porteur de la mutation V600E. Zelboraf n'est pas recommandé chez les patients souffrant de mélanome ne présentant pas la mutation BRAF V600E. Roche a également déposé des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour Zelboraf dans l'Union européenne, en Suisse, en Australie, en Nouvelle-Zélande, au Brésil, en Inde, au Mexique et au Canada. Alors que Roche s'emploie à obtenir l'agrément de Zelboraf dans d'autres pays, un programme mondial d'accès élargi (EAP) à ce médicament est disponible pour les patients qui présentent un mélanome métastatique BRAF V600E-positif déjà traité ou non.

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

Approuvé à l'origine, en 2004, contre le cancer colo-rectal évolué aux Etats-Unis, 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 tumeurs (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 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](http://www.roche.com).

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

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

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt