

Bâle, le 15 avril 2011

Roche reçoit du CHMP un avis positif concernant l'utilisation d'Avastin en association avec Xeloda dans le traitement de première ligne du cancer du sein métastatique en Europe

L'homologation de cette indication permettrait à Avastin d'être combiné au paclitaxel ou à Xeloda, les médecins et les patients bénéficiant dès lors d'un plus grand nombre d'options thérapeutiques.

Roche (SIX: RO, ROG, OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a émis un avis favorable concernant l'élargissement du champ d'application d'Avastin (bévacizumab) dans le traitement du cancer du sein en Europe. La demande d'homologation porte sur l'utilisation d'Avastin en association avec la Xeloda (capécitabine) dans le traitement de première ligne de femmes souffrant de cancer du sein métastatique chez lesquelles d'autres chimiothérapies, y compris celles recourant aux taxanes et aux anthracyclines, sont considérées comme inappropriées. En Europe, Avastin est déjà homologué en association avec une chimiothérapie par le paclitaxel dans cette indication.

La demande d'extension du champ d'application s'est fondée sur les résultats de l'étude de phase III RIBBON 1, qui a montré une augmentation significative de la survie sans progression de la maladie (PFS = progression-free survival) chez les femmes recevant Avastin en association avec la capécitabine par comparaison à celles recevant uniquement la capécitabine.

Dans l'Union européenne, Avastin est actuellement homologué dans le traitement du cancer du sein métastatique en association avec une chimiothérapie par le paclitaxel. Toutefois, une chimiothérapie à base de taxane ne convient pas à toutes les patientes. Or l'étude RIBBON 1 a montré qu'Avastin associé à la capécitabine pouvait constituer une nouvelle option thérapeutique de première ligne pour les femmes concernées. L'homologation définitive par la Commission européenne est attendue dans le courant de l'année.

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development: "Nous sommes très heureux que le CHMP ait conclu que le traitement combiné par Avastin et la capécitabine entraîne un

bénéfice clinique de valeur lors de cancer du sein métastatique, les médecins et les patients ayant ainsi accès à un plus grand nombre d'options thérapeutiques parmi lesquelles sélectionner un traitement approprié. Avastin est le seul agent antiangiogénique homologué dans le traitement du cancer du sein métastatique HER2-négatif en Europe et les données de l'étude RIBBON 1 sur la capécitabine, sur lesquelles est fondé l'avis positif du CHMP, viennent s'ajouter aux éléments cliniques plaidant en faveur de l'utilisation d'Avastin dans le traitement de cette maladie."

L'étude RIBBON 1 a montré que le traitement combiné par Avastin et la capécitabine donnait les résultats suivants:

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

Les données de l'étude RIBBON 1 viennent étayer les éléments cliniques démontrant les bénéfices d'Avastin lors de cancer du sein métastatique. L'étude pivot E2100 (Avastin et paclitaxel) est le socle sur lequel repose actuellement l'homologation dans l'Union européenne du traitement combiné par Avastin et le paclitaxel dans le traitement du cancer du sein métastatique.

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 31 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 de 750 000 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_backgrounder/media_oncology.htm

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

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