

Bâle, le 23 mai 2014

## **Gazyvaro de Roche: homologation dans l'Union européenne recommandée par le CHMP pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique**

- **Dans l'étude pivot de phase III CLL11, le traitement par l'association Gazyvaro (obinutuzumab) plus chlorambucil s'est avéré réduire de manière significative (86%) le risque d'aggravation de la maladie ou de décès et prolonger la survie chez des patients atteints de LLC non précédemment traitée, comparativement au traitement par le chlorambucil administré seul.**
- **Par comparaison avec le traitement par l'association MabThera® plus chlorambucil, le traitement par l'association Gazyvaro plus chlorambucil a réduit de manière significative (61%) le risque d'aggravation de la maladie ou de décès.**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne (UE) avait recommandé à la Commission européenne l'homologation de Gazyvaro en association avec le chlorambucil dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traitée, présentant des comorbidités qui rendent inenvisageable un certain type de chimiothérapie (fludarabine à pleine dose). Gazyvaro est commercialisé sous le nom de Gazyva aux Etats-Unis et dans le reste du monde.

«Nous sommes ravis que le CHMP ait reconnu la qualité des données sur Gazyvaro établies dans le cadre de l'étude CLL11, a déclaré Sandra Horning, M.D., Chief Medical Officer et Head, Global Product Development chez Roche. Habituellement, près de la moitié des patients chez qui l'on diagnostique une LLC présentent des comorbidités, ces dernières empêchant l'instauration d'un traitement à base de fludarabine à pleine dose. Nous sommes heureux d'avoir franchi une étape supplémentaire en vue de la mise à disposition de Gazyvaro comme nouvelle base de traitement contre leur maladie.»

L'avis émis par le CHMP s'appuie principalement sur les données de l'étude de phase III CLL11 qui a été menée en étroite collaboration avec le German CLL Study Group. Dans le cadre de l'étude, l'association Gazyvaro plus chlorambucil a satisfait à son critère d'évaluation primaire en prolongeant de manière significative la période sans aggravation de la maladie (survie sans progression, PFS) comparativement au chlorambucil administré seul et à l'association MabThera® (rituximab) plus chlorambucil, tout en améliorant

l'ampleur de la rémission mesurée sur la base de la maladie résiduelle minimale (MRD). L'association Gazyvaro plus chlorambucil a également prolongé la survie des patients atteints de LLC non précédemment traitée, par rapport au chlorambucil utilisé seul. Les données de l'étude ont été publiées récemment dans le *New England Journal of Medicine*<sup>i</sup>.

Roche espère une décision finale de la Commission européenne dans les prochains mois.

### **A propos de la leucémie lymphoïde chronique**

La leucémie lymphoïde chronique est la forme la plus courante de leucémie dans les pays occidentaux. Chaque année, la LLC provoque environ 10 000 décès en Europe<sup>ii,iii</sup>.

### **A propos de Gazyvaro**

Gazyvaro, commercialisé sous le nom de Gazyva aux Etats-Unis et dans le reste du monde, est un nouvel anticorps monoclonal conçu pour se lier à la protéine CD20 qui se trouve uniquement sur les cellules B. Il s'attaque aux cellules cancéreuses ciblées à la fois directement et avec le système immunitaire de l'organisme.

Gazyvaro a été découvert par Roche Glycart AG, aujourd'hui connue sous le nom de Roche Innovation Center Zurich, qui fait partie de l'organisation Pharma Research and Early Development de Roche. Aux Etats-Unis, Gazyva a été homologué en novembre 2013 pour une utilisation en association avec le chlorambucil dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique non précédemment traitée. A l'échelle mondiale, Gazyvaro est actuellement étudié dans le cadre d'un vaste programme clinique englobant de multiples études de phase III en comparaison directe avec MabThera/Rituxan lors de lymphome non hodgkinien (LNH) indolent et de lymphome diffus à grandes cellules B (DLBCL).

### **A propos de l'étude CLL11**

CLL11 est une étude de phase III ouverte à trois groupes, multicentrique et randomisée, menée en étroite collaboration avec le German CLL Study Group, conçue pour évaluer le profil d'efficacité et d'innocuité de l'association Gazyvaro plus chlorambucil, de l'association MabThera/Rituxan plus chlorambucil et du chlorambucil administré seul chez 781 personnes souffrant de LLC non encore traitée et de pathologies coexistantes, en attente de solution thérapeutique. Le volet 1 (n=589) a comparé l'association Gazyvaro plus chlorambucil ainsi que l'association MabThera/Rituxan plus chlorambucil à la monothérapie par le chlorambucil. Le volet 2 (n=663) a comparé directement l'association Gazyvaro plus chlorambucil à l'association MabThera/Rituxan plus chlorambucil.

Le critère d'évaluation primaire de l'étude était la PFS, les critères secondaires englobant le taux de réponse global (ORR), la survie globale (OS), la survie sans maladie (DFS), la maladie résiduelle minimale (MRD) et le profil d'innocuité.

### **A propos de Roche en hématologie**

Depuis plus de 20 ans, Roche développe des médicaments qui font référence en hématologie. Aujourd'hui, Roche s'investit plus que jamais dans la recherche d'options thérapeutiques novatrices pour les patients souffrant de cancer du sang.

Dans le domaine des médicaments potentiels à visée hématologique, le pipeline de Roche contient, outre MabThera et Gazyvaro, un conjugué anticorps-médicament anti-CD79b (RG7596/polatuzumab vedotin), une petite molécule antagonisant le MDM2 (RG7112) et, en collaboration avec AbbVie, une petite molécule inhibant le BCL-2 (RG7601/GDC0199/ABT199).

### **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-quatre 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 2013, le groupe Roche, qui comptait plus de 85 000 employés dans le monde, a consacré plus de 8,7 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 46,8 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 le site suivant:

[www.roche.com](http://www.roche.com).

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

## 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)
- Silvia Dobry
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

## Références

---

<sup>i</sup> N Engl J Med 2014; 370:1101-1110 March 20, 2014 DOI: 10.1056/NEJMoa1313984

<sup>ii</sup> Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H, Forman D, Bray F. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer. 2013 Apr;49(6):1374-403. doi: 10.1016/j.ejca.2012.12.027.

<sup>iii</sup> American Cancer Society. (2014) *Cancer Facts and Figures 2014*. Extrait de <http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/webcontent/acspc-042151.pdf>