

Bâle, le 16 décembre 2011

## **Zelboraf, médicament personnalisé de Roche, reçoit des autorités européennes un avis positif concernant son emploi dans le traitement du mélanome métastatique à gène BRAF muté**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a recommandé que Zelboraf bénéficie d'une pleine autorisation de mise sur le marché à titre de monothérapie chez les patients adultes souffrant de mélanome métastatique ou non résecable à gène BRAF présentant la mutation V600.

Hal Barron, M.D., chief medical officer et responsable de Global Product Development: "La recommandation du CHMP préconisant l'homologation de Zelboraf est une étape importante pour tous les patients atteints de mélanome métastatique, qui ne disposaient jusqu'à peu que d'un nombre restreint d'options thérapeutiques. Nous travaillons étroitement avec les autorités de santé dans le monde pour faire en sorte que les patients atteints de cette maladie mortelle aient accès à Zelboraf le plus rapidement possible."

Le mélanome métastatique est la forme la plus mortelle et la plus agressive de cancer de la peau, avec moins d'une personne sur quatre susceptible d'être encore en vie 12 mois après le diagnostic.<sup>1</sup> Plus tôt dans l'année, Zelboraf est devenu le premier et seul médicament personnalisé entraînant une amélioration de la survie lors de mélanome métastatique à gène BRAF muté (V600) à être approuvé par la FDA états-unienne et Swissmedic. Le cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, codéveloppé par Roche, a été homologué en même temps que Zelboraf aux Etats-Unis et a reçu la certification CE dans l'Union européenne, où il est déjà commercialisé. Zelboraf est conçu pour cibler sélectivement et inhiber des formes mutées de la protéine BRAF que l'on retrouve dans environ la moitié des cas de mélanome.

La décision de la Commission européenne quant à l'autorisation de mise sur le marché de Zelboraf est attendue pour février 2012.

Des demandes d'homologation de Zelboraf sont actuellement examinées par les autorités de santé compétentes en Australie, en Nouvelle-Zélande, au Brésil, en Inde, au Mexique et au Canada, ainsi que dans d'autres pays du monde. Alors que Roche s'emploie à obtenir l'agrément de Zelboraf dans divers pays, une étude mondiale d'innocuité donne accès à ce médicament aux patients qui présentent un mélanome métastatique BRAF V600-positif déjà traité ou non.

### **A propos du mélanome métastatique et du BRAF**

Diagnostiqué à temps, le mélanome peut généralement être guéri. Toutefois, lorsqu'il se propage à d'autres parties de l'organisme, il est la forme de cancer de la peau la plus mortelle et la plus agressive. L'espérance de vie d'un patient présentant un mélanome métastatique n'est habituellement que de quelques mois en moyenne. En 2008, on a recensé quelque 200 000 nouveaux cas dans le monde<sup>ii</sup> contre 160 000 en 2002.<sup>iii</sup> Moins d'une personne sur quatre avec mélanome métastatique est susceptible d'être encore en vie un an après le diagnostic<sup>iv</sup>, et l'on estime à 40 000 le nombre de décès dus chaque année à la maladie.<sup>v</sup>

La protéine BRAF est une composante clé de la voie RAS-RAF, qui intervient dans la croissance et la survie normales des cellules. Des mutations entraînant une activation permanente de la protéine BRAF peuvent provoquer une hyperactivité de la voie de signalisation se traduisant par une croissance et une survie cellulaires anarchiques. Ces mutations de la protéine BRAF se produiraient dans environ la moitié des cas de mélanome et dans huit pour cent des tumeurs solides.

### **A propos du test de dépistage de la mutation V600 du gène BRAF**

Le cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test est un test diagnostique basé sur l'amplification en chaîne par polymérase, développé par Roche. Ce test homologué par la FDA a été cliniquement validé dans les études BRIM2 et BRIM3 pour identifier des tumeurs présentant la mutation V600E du BRAF. Il présente plusieurs avantages par rapport au séquençage de Sanger, méthode couramment utilisée, dont une plus grande sensibilité et une meilleure fiabilité pour la détection des mutations ainsi que des résultats plus rapides, permettant au médecin de savoir si une personne atteinte de mélanome métastatique est éligible au traitement par Zelboraf.

### **A propos de Zelboraf**

Zelboraf, inhibiteur de kinase, est une petite molécule pour voie orale indiquée dans le traitement du mélanome métastatique ou inopérable porteur de la mutation V600 du gène BRAF. Zelboraf n'est pas recommandé en cas de mélanome à gène BRAF de type sauvage. Zelboraf est codéveloppé par Roche et

Plexxikon, membre du groupe Daiichi Sankyo, aux termes d'un accord de licence et de collaboration signé en 2006 par les deux sociétés.

Roche et Genentech poursuivent un vaste programme de développement avec Zelboraf, englobant des traitements combinés avec d'autres médicaments (molécules expérimentales et homologuées de Roche/Genentech et d'autres sociétés), et mènent également des études dans d'autres types de tumeurs. Dans l'attente des diverses homologations demandées dans le monde, Zelboraf peut être administré, via une étude mondiale d'innocuité, aux patients éligibles présentant un mélanome métastatique BRAF V600-positif. Pour plus de détails sur ce programme ou sur les études relatives à Zelboraf, consulter le site du Roche Clinical Trials Registry à [www.roche-trials.com](http://www.roche-trials.com) (dans l'UE) ou à <http://www.clinicaltrials.gov> (aux Etats-Unis).

### **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 dans le présent communiqué sont protégés par la loi.

### **Informations complémentaires**

- Roche en oncologie: [www.roche.com/media/media\\_backgrounder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgrounder/media_oncology.htm)
- Cancer: [www.health-kiosk.ch/start\\_krebs.htm](http://www.health-kiosk.ch/start_krebs.htm)
- Organisation mondiale de la santé: [www.who.int](http://www.who.int)

## **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 Klausner (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

---

<sup>i</sup> Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

<sup>ii</sup> Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM.

GLOBOCAN 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet].

Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on day/month/year.

<sup>iii</sup> Parkin DM, *et al.* Global cancer statistics, 2002. *CA Cancer J Clin* 2005;55(2):74-108.

<sup>iv</sup> Korn EL, *et al.* Meta-analysis of phase II cooperative group trials in metastatic stage IV melanoma to determine progression-free and overall survival benchmarks for future phase II trials. *J Clin Oncol* 2008;26(4):527-34.

<sup>v</sup> Chapman PB, *et al.* Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. *N Engl J Med* 2011;Epub ahead of print, June 5 2011.