

Bâle, le 2 septembre 2013

La nouvelle formulation d'Herceptin, médicament Roche, qui réduit le temps d'administration du médicament, a été homologuée en Europe pour le traitement du cancer du sein HER2-positif

- **La nouvelle formulation est injectée par voie sous-cutanée en deux à cinq minutes, contre 30 à 90 minutes pour le traitement standard par voie intraveineuse**
- **Plus de 80 000 patientes sont traitées chaque année par Herceptin en Europe**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui qu'une nouvelle formulation injectable (par voie sous-cutanée) d'Herceptin (trastuzumab) a été homologuée par la Commission de l'Union européenne pour le traitement du cancer du sein HER2-positif, forme agressive de cancer du sein. L'homologation concerne le traitement aux stades précoce ainsi que avancé.

Hal Barron, MD, Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche: «En Europe, le cancer du sein HER2-positif est diagnostiqué chaque année chez plus de 90 000 femmes. Cette nouvelle formulation d'Herceptin devrait permettre aux patientes de passer moins de temps à l'hôpital et d'avoir plus de temps à leur disposition.»

La recherche médicale montre que la préservation d'une vie normale chez les femmes souffrant de cancer du sein, qui continuent à évoluer dans leur entourage familial et leur cercle d'amis, peut contribuer à l'amélioration de leur bien-être^{1,2}. Le temps que les patientes passent à l'hôpital pour recevoir leur traitement par Herceptin peut être réduit dès lors que la nouvelle formulation injectable peut être administrée au moins six fois plus rapidement que la formulation intraveineuse standard.

A propos de l'étude pivot

L'homologation accordée par la Commission de l'Union européenne s'appuie sur les données de l'étude HannaH, qui a montré que la formulation sous-cutanée d'Herceptin présentait une efficacité comparable (réponse pathologique complète, pCR) à celle de la formulation intraveineuse chez des femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif de stade précoce, avec une non-infériorité des concentrations plasmatiques de trastuzumab. Globalement, le profil d'innocuité dans les deux groupes de l'étude HannaH a été semblable à

celui attendu d'un traitement standard par Herceptin plus chimiothérapie chez cette population de patientes. Aucun élément nouveau n'a été observé en termes d'innocuité.

A propos d'Herceptin

Herceptin est un anticorps monoclonal humanisé conçu pour cibler et bloquer la fonction de HER2, protéine produite par un gène spécifique et dotée d'un potentiel cancérigène en cas de surexpression. Le mécanisme d'action d'Herceptin active le système immunitaire de l'organisme et neutralise la voie de signalisation HER2 pour cibler et détruire la tumeur.

Depuis sa première homologation en 1998, Herceptin, médicament d'action ciblée, a été utilisé pour traiter plus de 1,3 million de patientes dans le monde. Administré en monothérapie ou en association – simultanée ou séquentielle – à une chimiothérapie standard, Herceptin s'est avéré améliorer la survie globale, les taux de réponse et la survie sans maladie tout en préservant la qualité de vie des femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif. L'éligibilité au traitement par Herceptin est déterminée par un test diagnostique, qui permet d'emblée de gagner du temps en identifiant les femmes susceptibles de tirer un plus grand bénéfice de traitements optionnels.

La formulation sous-cutanée d'Herceptin consiste en une forme liquide prête à l'emploi, administrée à raison d'une dose fixe de 600 mg/5 ml toutes les trois semaines. Les soins s'en trouvent simplifiés, car il n'est plus nécessaire de reconstituer le médicament ni de calculer la dose en fonction du poids corporel de chacun. Une dose de charge n'est pas indispensable lors d'administration sous-cutanée.

La formulation sous-cutanée fait appel à une technologie développée par Halozyme Therapeutics, Inc. (NASDAQ: HALO), qui dégrade temporairement et de manière réversible une substance à l'aspect de gel (acide hyaluronique) qui forme une barrière entre les cellules du tissu sous-cutané. Cela permet à la formulation sous-cutanée d'Herceptin, d'un volume de 5 ml, d'être rapidement distribuée et absorbée sur une zone plus importante.

A propos du cancer du sein

Le cancer du sein est la forme de cancer la plus courante chez la femme³. Chaque année, près de 1,4 million de nouveaux cas sont diagnostiqués dans le monde et près de 450 000 personnes décèdent de la maladie³. Lors de cancer du sein HER2-positif, des quantités élevées de protéine HER2 (récepteur du facteur de croissance épidermique humain de type 2) sont présentes à la surface des cellules tumorales. Ce phénomène

est appelé «positivité HER2» et se retrouve chez 15 à 20% des femmes avec cancer du sein⁴. Le cancer HER2-positif est une forme particulièrement agressive de cancer du sein⁵.

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 infectieuses et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme, de même que dans le domaine des 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 outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2012, Roche, qui comptait plus de 82 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 8 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 45,5 milliards de francs. Genentech, aux Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, lequel est par ailleurs l'actionnaire majoritaire 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.

Relations avec les médias, groupe Roche

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

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

Références

¹ Kroenke CH, et al. *Breast Cancer Res Tr.* 2013; 37(1): 261-271

² Slevin ML, et al. *Br J Cancer.* 1996; 74(8): 1275-1279.

³ Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>.

⁴ Wolff A.C et al. American Society of Clinical Oncology/ College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. *Arch Pathol Lab Med*—Vol 131, January 2007.

⁵ Slamon D et al. Adjuvant Trastuzumab in HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2011; 365:1273-83.