

Bâle, le 11 mai 2015

## **Présentation de données d'une étude pivot sur des médicaments de Roche pour les cancers du poumon et du sang au congrès de l'ASCO**

- **Présentation des médicaments de Roche prévue dans plus de 275 abstracts pendant l'édition 2015 de l'ASCO**
- **Nouveaux résultats d'étude pivot concernant deux médicaments, la molécule expérimentale alectinib, inhibiteur de l'ALK, lors de cancer du poumon avancé non à petites cellules (NSCLC) et Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) lors de lymphome non hodgkinien indolent**
- **Données importantes lors de NSCLC au stade avancé sur le MPDL3280A (anti-PLD1), médicament expérimental d'immunothérapie anticancéreuse**
- **En outre, résultats actualisés sur le cobimetinib, médicament expérimental, lors de mélanome avancé exprimant une mutation du BRAF, et sur Perjeta en traitement néoadjuvant (avant l'intervention chirurgicale) du cancer du sein HER2-positif de stade précoce**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que les données sur 10 anticancéreux homologués et 10 médicaments expérimentaux seront présentées au cours du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) qui aura lieu du 29 mai au 2 juin à Chicago, aux Etats-Unis. Ces données témoignent de la solidité du pipeline de Roche en oncologie, notamment en immunothérapie anticancéreuse et traitement personnalisé.

«Nous sommes particulièrement enthousiastes au vu des données que nous avons obtenues sur différents types de cancer du poumon avancé, notamment en ce qui concerne les données pivot sur l'alectinib et les résultats de la première étude randomisée sur notre traitement expérimental d'immunothérapie, le MPDL3280A, a déclaré Sandra Horning, M.D., Chief Medical Officer et Head of Global Product Development chez Roche. Ces résultats s'appuient sur notre détermination de longue date à améliorer les résultats pour les patients atteints de cancer du poumon, et nous espérons que les données présentées nous permettront d'offrir de nouvelles options aux personnes touchées par cette terrible maladie.»

Les résultats actualisés d'études sur le cobimetinib et sur Zelboraf seront présentés à l'ASCO. Le cometinib est actuellement examiné à la fois par la *Food and Drug Administration* aux Etats-Unis et par l'Agence européenne des médicaments. Les données présentées lors du congrès de l'ASCO pour l'alectinib et Gazyva/Gazyvaro viendront étayer les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour ces produits et Roche discute actuellement avec la FDA pour intégrer les données intermédiaires de l'étude POPLAR, une vaste étude randomisée de phase II, afin que le MPDL3280A obtienne le statut de percée thérapeutique pour le cancer du poumon. Par ailleurs, des données préliminaires seront présentées sur le médicament expérimental venetoclax pour le lymphome non hodgkinien et le myélome multiple. La FDA a récemment accordé le statut de percée thérapeutique au venetoclax pour le traitement des personnes atteintes de leucémie lymphoïde chronique récidivante/réfractaire présentant une délétion 17p (anomalie génétique).

De plus amples informations sur la participation de Roche au programme scientifique de l'ASCO 2015 et aux progrès des soins d'oncologie en général seront communiquées lors d'une conférence de presse de Roche qui aura lieu de 09h30 à 11h30 (CDT) le vendredi 29 mai au Marriott Hotel Downtown Magnificent Mile, à Chicago. Cet événement, organisé de manière indépendante par Roche, est ouvert aux journalistes non américains qui se sont inscrits sur la liste des médias dans le cadre du congrès annuel de l'ASCO 2015. Pour vous inscrire, veuillez utiliser le lien suivant: <https://roche.event.com/d/9rqzx5/1Q>.

Suivez Roche sur Twitter via @roche et recevez toutes les nouvelles et informations de l'ASCO 2015 en utilisant le hashtag #ASCO15.

#### **Vue d'ensemble des principales présentations portant sur des médicaments de Roche lors de l'ASCO 2015**

<b>Médicament</b>	<b>Titre de l'abstract</b>	<b>Numéro de l'abstract</b>
Alectinib ( <i>expérimental</i> )	Efficacité et innocuité de l'alectinib, inhibiteur de l'ALK, lors de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ALK+ n'ayant pas répondu à un traitement préalable par le crizotinib: étude internationale ouverte de phase II, comportant un seul groupe (NP28673)	#8008 ( <i>présentation orale</i> ) Dimanche 31 mai 08h00, CDT
	Etude ouverte multicentrique de phase II sur l'alectinib, inhibiteur de l'ALK, chez des patients canadiens/américains atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ALK+ ayant connu une progression sous crizotinib (NP28761)	#8019 ( <i>discussion sur le poster</i> ) Lundi 1 <sup>er</sup> juin 08h00, CDT

Avastin® (bevacizumab) ( <i>utilisation expérimentale</i> )	Triplet bevacizumab 15mg/kg plus cisplatine-pemetrexed (CP) versus doublet CP lors de mésothéliome pleural malin (MPM): résultats de l'étude randomisée de phase III IFCT-GFPC-0701 MAPS	#7500 ( <i>présentation orale</i> ) Samedi 30 mai 15h00, CDT
Cobimetinib ( <i>expérimental</i> )	Mise à jour sur la survie sans progression (PFS) et l'analyse corrélative des biomarqueurs dans le cadre de l'étude coBRIM: étude de phase III sur l'association cobimetinib (cobi) plus vemurafenib (vem) lors de mélanome avancé exprimant une mutation du BRAF  Résultats de suivi prolongé de l'étude de phase Ib (BRIM7) sur le vemurafenib (VEM) associé au cobimetinib (COBI) lors de mélanome exprimant une mutation du BRAF	#9006 ( <i>présentation orale</i> ) Samedi 30 mai 13h15, CDT  #9020 Lundi 1 <sup>er</sup> juin 13h15, CDT
Gazyva/Gazyvaro (obinutuzumab) ( <i>utilisation expérimentale</i> )	GADOLIN: premiers résultats d'une étude de phase III sur l'association obinutuzumab plus bendamustine par rapport à la bendamustine seule chez des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien indolent réfractaire au rituximab  **Prévu pendant la conférence de presse quotidienne de l'ASCO le samedi 30 mai de 8h00 à 9h00 (CDT)**	#LBA8502 ( <i>présentation orale</i> ) Lundi 1 <sup>er</sup> juin 09h45, CDT
MPDL3280A (anti-PDL1) ( <i>expérimental</i> )	Résultats sur l'efficacité, l'innocuité et des biomarqueurs prédictifs issus d'une étude randomisée de phase II comparant le MPDL3280A au docetaxel en traitement de 2 <sup>e</sup> ligne/3 <sup>e</sup> ligne du NSCLC (POPLAR)  Innocuité et efficacité du MPDL3280A (anti-PDL1) en association avec un doublet chimiothérapique à base de platine chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé (NSCLC)  Etude de phase Ia sur le MPDL3280A (anti-PDL1): données mises à jour sur la réponse et la survie lors de cancer urothélial de la vessie (CUV)	#8010 ( <i>présentation orale</i> ) Dimanche 31 mai 16h30, CDT  #8030 Lundi 1 <sup>er</sup> juin 08h00, CDT  #4501 ( <i>présentation orale</i> ) Lundi 1 <sup>er</sup> juin 09h45, CDT
Perjeta (pertuzumab)	Analyse sur cinq ans de l'étude de phase II NeoSphere évaluant quatre cycles de traitement néoadjuvant par docetaxel (D) et/ou trastuzumab (T) et/ou pertuzumab (P)	#505 ( <i>présentation orale</i> ) Lundi 1 <sup>er</sup> juin 08h00, CDT
Venetoclax	Résultats intermédiaires d'une étude d'augmentation de la	#8535 ( <i>discussion sur le</i>

(expérimental)	<p>dose menée sur le venetoclax, inhibiteur de BCL-2 (ABT-199/GDC-0199) plus bendamustine (B) et rituximab (R) chez des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) récidivant/réfractaire (R/R).</p> <p>Résultats intermédiaires de phase I sur l'innocuité et l'efficacité du venetoclax (ABT-199/GDC-0199) en monothérapie pour le myélome multiple (MM) récidivant/réfractaire (R/R).</p> <p>Résultats intermédiaires de phase 1b: le venetoclax (ABT-199/GDC-0199) en association avec le bortezomib (BTZ) et la dexaméthasone (Dex) lors de myélome multiple (MM) récidivant/réfractaire (R/R).</p>	<p><i>poster</i> <i>Dimanche 31 mai</i> <i>8h00, CDT</i></p> <p><i>#8576 (discussion sur le poster)</i> <i>Dimanche 31 mai</i> <i>8h00, CDT</i></p> <p><i>#8580 (discussion sur le poster)</i> <i>Dimanche 31 mai</i> <i>8h00, CDT</i></p>
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **Immunothérapie anticancéreuse**

Depuis plus de 30 ans, Roche et Genentech développent des médicaments qui ont pour objectif de redéfinir le traitement en oncologie. Aujourd'hui, nous nous investissons plus que jamais pour proposer des options thérapeutiques innovantes aidant le système immunitaire des patients à lutter contre le cancer. Notre programme de R&D dans le domaine de l'immunothérapie anticancéreuse personnalisée porte sur plus de 20 candidats expérimentaux, dont sept font l'objet d'études cliniques. Toutes les études comprennent l'évaluation de biomarqueurs permettant de guider notre développement et de déterminer l'approche thérapeutique adéquate pour chaque patient.

Le MPDL3280A (anti-PDL1) est notre traitement le plus avancé en immunothérapie anticancéreuse, figurant dans 30 études cliniques actives. Neuf études pivot menées sur certains types de cancer du poumon, de la vessie, du sein et du rein sont en cours et deux autres pivots doivent débiter dans le courant de l'année. Nous avons six études de phase III en cours sur le cancer du poumon.

### **Cancer du poumon**

Le cancer du poumon est l'un des principaux domaines d'intérêt et d'investissement de Roche et de Genentech, et nous sommes déterminés à développer de nouveaux médicaments, tests et approches susceptibles de venir en aide aux patients atteints de cette maladie mortelle. Notre objectif consiste à fournir une option thérapeutique efficace à chaque patient chez qui un cancer du poumon a été diagnostiqué. Nous disposons actuellement de deux médicaments homologués pour traiter certains types de cancer du poumon et de plus de 10 médicaments en cours de développement destinés à cibler les facteurs génétiques les plus

fréquents du cancer du poumon ou à stimuler le système immunitaire pour combattre la maladie.

### **Hématologie**

Depuis plus de 20 ans, Roche et Genentech développent des médicaments dans le but de redéfinir le traitement en hématologie. Dans le domaine des médicaments potentiels à visée hématologique, le pipeline de Roche et de Genentech contient un conjugué anticorps-médicament (anti-CD79b; polatuzumab vedotin), une petite molécule antagonisant le MDM2 (RG7388) et, en collaboration avec AbbVie, une petite molécule inhibant le BCL-2 (GDC-0199/ABT-199; venetoclax). Par ailleurs, la détermination de Roche et de Genentech à développer de nouvelles molécules en hématologie va au-delà du domaine de l'oncologie, comme en témoigne le développement de la substance expérimentale ACE910 contre l'hémophilie A.

### **Cancer du sein HER2-positif**

Roche mène des recherches sur la voie de signalisation de HER2 depuis plus de 30 ans et s'efforce d'améliorer la santé, la qualité de vie et la survie des patients présentant un cancer HER2-positif tant de stade précoce que de stade avancé.

Roche a développé trois médicaments innovants qui ont contribué à faire évoluer le traitement du cancer du sein HER2-positif: Herceptin, Perjeta et Kadcyła. Le cancer du sein HER2-positif est une forme particulièrement agressive de la maladie qui concerne environ 20% des patients.<sup>1</sup> Au cours des quinze dernières années, les perspectives des personnes touchées par un cancer HER2-positif se sont améliorées au point que les patients traités par ces médicaments innovants présentent aujourd'hui généralement un meilleur pronostic que ceux atteints de cancer HER2-négatif, une forme moins agressive de la maladie.<sup>2</sup>

L'éligibilité au traitement par les médicaments de Roche ciblant le HER2 est déterminée par un test diagnostique, ce qui permet de gagner du temps grâce à l'identification des patients susceptibles d'en tirer profit au début de leur maladie.

### **Cancer de la peau**

Roche recherche de nouveaux traitements pour les cancers de la peau depuis près de 20 ans. Au cours des cinq dernières années, nous avons développé deux nouveaux médicaments pour les personnes atteintes d'un cancer cutané potentiellement défigurant ou mortel. Premiers représentants de leur classe, nos deux médicaments homologués, Erivedge et Zelboraf, ont amélioré de façon significative les options thérapeutiques pour les stades avancés des cancers cutanés les plus fréquents et les plus graves. Zelboraf est le

premier médicament oral ciblé à être approuvé avec un test diagnostique compagnon. Erivedge est le premier inhibiteur de la voie de signalisation hedgehog et le premier médicament jamais approuvé pour les formes avancées du cancer de la peau le plus fréquent, le carcinome basocellulaire. Roche poursuit ses recherches sur Zelboraf, Erivedge et le cobimetinib en association avec d'autres médicaments expérimentaux, tels que les immunothérapies, dans plusieurs types de cancers et maladies.

### **A propos de Roche en oncologie**

Roche s'efforce depuis plus de 50 ans de transformer les soins d'oncologie; elle a notamment mis à la disposition des patients la première chimiothérapie anticancéreuse spécifiquement conçue, le fluorouracile, en 1962. La détermination de Roche à développer des médicaments et des produits diagnostiques innovants contre les cancers est restée intacte.

Le portefeuille d'anticancéreux innovants du groupe Roche se compose des produits suivants: Avastin (bevacizumab); Erivedge (vismodegib); Gazyva/Gazvvaro (obinutuzumab); Herceptin (trastuzumab); Kadcyła (trastuzumab emtamsine); MabThera/Rituxan (rituximab); Perjeta (pertuzumab); Tarceva (erlotinib); Xeloda (capecitabine); Zelboraf (vemurafenib). Le groupe dispose en outre d'un solide pipeline d'oncologie axé sur de nouvelles cibles thérapeutiques et des stratégies d'association novatrices.

En plus de son portefeuille d'anticancéreux innovants, Roche développe constamment de nouveaux tests diagnostiques qui auront un impact significatif sur la prise en charge des patients cancéreux à l'avenir. On compte chez Roche plus de 350 collaborations entre les divisions Pharma et Diagnostics, dont plus de la moitié concerne le domaine de l'oncologie. Avec une large gamme de marqueurs tumoraux pour le dépistage des cancers de la prostate, du côlon et du rectum, du foie, de l'ovaire, du sein, de l'estomac, du pancréas et du poumon, ainsi qu'avec une série de tests oncologiques moléculaires et tissulaires qui contribuent actuellement à la médecine personnalisée, Roche inaugure une nouvelle ère d'innovation dans la lutte contre le cancer.

### **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 2014, le groupe Roche, qui comptait plus de 88 500 employés dans le monde, a consacré 8,9 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 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, 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, 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)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Krácala
- Karsten Kleine
- - Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

---

<sup>1</sup> Wolff AC, et al. J Clin Oncol 2013; 31(31):3997-4013.

<sup>2</sup> Dawood S, et al. J Clin Oncol 2010; 28(1):92-8.