

Bâle, le 6 juin 2016

Une étude de phase III montre qu'Actemra/RoActemra, médicament de Roche, a permis la persistance d'une rémission sans traitement par un stéroïde chez des patients atteints d'artérite à cellules géantes

- Cette étude de phase III, la plus vaste étude clinique jamais menée sur l'artérite à cellules géantes (ACG, ou maladie de Horton), a satisfait à son critère d'évaluation primaire et à ses principaux critères d'évaluation secondaires.
- Aucun nouveau traitement contre l'ACG n'a vu le jour depuis plus de 50 ans.
- Les résultats seront communiqués aux autorités de réglementation du monde entier en vue d'offrir un nouveau traitement aux patients atteints d'ACG.

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui des résultats positifs de l'étude de phase III GiACTA, qui a évalué Actemra®/RoActemra® (tocilizumab) chez des patients atteints d'artérite à cellules géantes (ACG). L'étude a satisfait à son critère d'évaluation primaire et à ses principaux critères d'évaluation secondaires, montrant qu'Actemra/RoActemra, initialement associé à un traitement de six mois par un stéroïde (glucocorticoïde), avait permis de maintenir plus efficacement une rémission pendant une année, par comparaison avec un traitement de six ou douze mois par un stéroïde administré seul, chez des patients atteints d'ACG de diagnostic récent ou d'ACG récidivante. Aucun élément nouveau relatif à l'innocuité n'a été observé au cours de l'étude sur Actemra/RoActemra au moment de cette analyse. Les événements indésirables ont été similaires à ceux observés dans le cadre d'études cliniques antérieures portant sur Actemra/RoActemra.

L'ACG est une maladie grave caractérisée par l'inflammation de certaines artères, fréquemment celles de la tête mais également l'aorte et ses branches.¹

Cette inflammation peut provoquer des maux de tête persistants et sévères, une sensibilité du cuir chevelu et des douleurs dans les mâchoires et les bras. L'ACG est une maladie difficile à diagnostiquer qui, en l'absence de traitement, peut provoquer une cécité, un AVC ou des anévrismes de l'aorte.¹ Des problèmes de vision surviennent chez environ 30% des patients atteints d'ACG,² et 15% environ présentent une perte de vision définitive.³

Sandra Horning, MD, Chief Medical Officer et Head of Global Product Development: «Ces résultats sont encourageants pour les patients atteints de cette maladie rare, contre laquelle aucun nouveau traitement n'a vu le jour depuis plus de 50 ans. Actuellement, les stéroïdes utilisés à des doses élevées et sur le long terme constituent le pilier thérapeutique de l'ACG, mais ils peuvent entraîner des effets indésirables graves. S'il est homologué, Actemra/RoActemra offrira aux personnes atteintes d'ACG une nouvelle alternative importante à l'utilisation des stéroïdes sur le long terme».

Environ 80% des patients atteints d'ACG et exposés à des stéroïdes sur le long terme présentent des effets secondaires liés aux stéroïdes tels que cataracte, diabète, fractures et hypertension.⁴ La réduction de l'utilisation des stéroïdes dans ce groupe de patients est un objectif important pour les médecins et les patients souffrant d'ACG.

A propos de l'étude GiACTA

GiACTA (NCT01791153) est une étude internationale de phase III, randomisée, menée en double insu et contrôlée contre placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'Actemra/RoActemra en tant que nouveau traitement de l'artérite à cellules géantes. Il s'agit de la plus vaste étude clinique jamais menée sur l'ACG et la première à recourir à des schémas thérapeutiques à base de stéroïdes administrés en aveugle, à des doses et pendant des durées variables. Cette étude multicentrique a porté sur 251 patients répartis sur 76 sites, dans 14 pays. Les critères d'évaluation primaire et secondaires ont été évalués à 52 semaines.

Les données de l'étude GiACTA seront proposées à des fins de présentation lors d'une conférence médicale à venir et soumises aux autorités de réglementation du monde entier à des fins d'homologation.

A propos de l'artérite à cellules géantes

Aux Etats-Unis, l'incidence de l'ACG, ou maladie de Horton, a été estimée à plus de 200 cas pour 100 000 habitants de plus de 50 ans.⁵ Une fréquence encore plus élevée a été rapportée en Europe du Nord.⁶ L'ACG touche deux à trois fois plus de femmes que d'hommes et est souvent difficile à diagnostiquer en raison d'un spectre de signes et symptômes étendu et variable.¹ En l'absence de nouveaux traitements depuis plus de cinquante ans, les personnes souffrant d'ACG n'ont à leur disposition qu'un traitement par stéroïdes à doses élevées qui, généralement, ne guérit pas l'ACG ni n'induit de rémissions de longue durée sans stéroïdes.

A propos d'Actemra/RoActemra (tocilizumab)

Actemra/RoActemra est le seul agent biologique dirigé contre le récepteur de l'interleukine 6 (IL-6) homologué, disponible à la fois sous forme intraveineuse (i.v.) et sous-cutanée (s.c.) pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) active modérée à sévère. Actemra/RoActemra peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (MTX) chez les adultes intolérants aux autres anti-inflammatoires ou qui ne répondent pas à ces médicaments. Dans la dernière mise à jour des recommandations de l'European League Against Rheumatism (EULAR) pour la prise en charge de la PR, Actemra/RoActemra est désigné comme le seul agent biologique à avoir démontré à plusieurs reprises sa supériorité en monothérapie par rapport au MTX ou à d'autres anti-inflammatoires de fond (DMARD) classiques. La formulation i.v. d'Actemra/RoActemra est homologuée dans la plupart des principaux pays pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) et de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) chez les enfants à partir de l'âge de deux ans. En Europe, Actemra/RoActemra est également homologué pour le traitement des patients atteints de PR sévère, active et évolutive qui n'ont pas reçu précédemment de traitement par le MTX. Fruit d'un accord de co-développement avec Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, Actemra/RoActemra est homologué au Japon depuis avril 2005. Actemra/RoActemra est homologué dans plus de 100 pays à travers le monde.

A propos de Roche en immunologie

Les médicaments à visée immunologique du groupe Roche incluent MabThera/Rituxan (rituximab) et Actemra/RoActemra (tocilizumab) contre la polyarthrite rhumatoïde, Xolair (omalizumab) contre l'asthme, Pulmozyme (dornase alfa) contre la mucoviscidose et Esbriet (pirfenidone) contre la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI). Par ailleurs, MabThera[®] est homologué dans le traitement de certains types de vascularites des petits vaisseaux. Le pipeline d'immunologie de Roche en phase finale de développement comprend l'etrolizumab contre la colopathie inflammatoire et le lebrikizumab contre l'asthme sévère, la dermatite atopique et la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI).

A propos de Roche

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. Vingt-neuf médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de Médicaments Essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la septième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes, Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2015, Roche comptait plus de 91 700 employés dans le monde et a consacré 9,3 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 48,1 milliards de CHF. 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 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

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Catherine Dürr
- Ulrike Engels-Lange
- Anja von Treskow

Références

- ¹ Bhat S, et al. Giant cell arteritis. *Midlife and Beyond, GM. Rheumatology* 2010; 071-079.
- ² Eamonn M, et al. Polymyalgia Rheumatica and Giant Cell Arteritis, *Rheumatology and Immunology, Section 13*: 1147-1151
- ³ Borchers A.T., et al. Giant cell arteritis: A review of classification, pathophysiology, geoeidemiology and treatment. *Autoimmunity Reviews*. 11 (2012): A544-5554
- ⁴ Ponte C, et al. Giant cell arteritis: Current treatment and management. *World J Clin Cases* 2015; 3(6):484-94.
- ⁵ Lawrence C, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis & Rheum* 1998;41:778-99
- ⁶ Noltorp S, et al. High incidence of polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis in a Swedish community. *Clin Exp Rheumatol* 1991;9:351-5