

Bâle, le 20 septembre 2013

Le CHMP émet un avis favorable pour Kadcyla de Roche, premier conjugué anticorps-médicament lors de cancer du sein HER2-positif au stade avancé

- **Dans le cadre d'une étude clinique de phase III, Kadcyla a permis d'augmenter de plus de deux ans et demi l'espérance de vie de personnes atteintes de cancer au stade avancé ayant préalablement été traitées**
- **Le mode d'action de Kadcyla vise à préserver la qualité de vie, l'agent chimiothérapique étant délivré directement dans les cellules cancéreuses, ce qui limite les lésions des tissus sains**
- **La décision de la Commission européenne est attendue pour la fin de l'année**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne (UE) a recommandé l'homologation de Kadcyla (trastuzumab emtansine ou T-DM1) pour une utilisation en monothérapie lors de cancer du sein HER-2-positif non résectable localement avancé ou métastatique chez des adultes ayant précédemment reçu du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association.

Hal Barron, M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche: «Le mode d'action hautement efficace et ciblé de Kadcyla offre aux patientes une chance de prolonger leur vie avec un nombre réduit d'effets indésirables couramment associés à la chimiothérapie. Nous espérons que ce nouveau médicament sera bientôt à disposition des personnes souffrant de cancer du sein métastatique en Europe.»

Il n'existe actuellement aucun traitement curatif du cancer du sein métastatique (CSm) et, partant, l'objectif du médicament est de prolonger autant que possible la vie des patientes et ce, dans les meilleures conditions possibles. Pour l'heure, on s'appuie sur des protocoles alliant agents ciblés et chimiothérapie pour traiter le CSm HER2-positif. Certains des effets indésirables couramment associés à la chimiothérapie standard peuvent avoir un impact significatif sur la qualité de vie des patientes, ces dernières étant en partie amenées à changer de traitement, voire à arrêter tout traitement.¹

L'avis émis par le CHMP s'appuie sur les données cliniques de l'étude internationale de phase III EMILIA qui

a montré que Kadcylla a permis à des personnes avec cancer du sein HER2-positif localement évolué ou métastatique, qui avaient été préalablement traitées par Herceptin et une chimiothérapie à base de taxanes, de vivre près de 10 mois (9,6 mois) sans aggravation de leur maladie, et qu'il a augmenté leur espérance de vie globale de plus de deux ans et demi (30,9 mois).² Kadcylla a également présenté un profil d'innocuité tolérable et entraîne un moins grand nombre des effets indésirables sévères généralement associés à la chimiothérapie actuelle et ayant un impact notable sur la vie quotidienne des patients.^{2,3}

Kadcylla est un traitement ciblant la protéine HER2 qui combine deux propriétés anticancéreuses: l'inhibition de HER2 par le trastuzumab (principe actif d'Herceptin) et la chimiothérapie cytotoxique, DM1. Le trastuzumab et le DM1 sont liés l'un à l'autre par un ligand «stable», ce qui permet de délivrer le DM1 directement dans les cellules cancéreuses HER2-positives.

Efficacité de Kadcylla lors de CSm HER2-positif

La demande d'homologation européenne de Kadcylla repose sur les résultats d'EMILIA (TDM4370g/BO21977), une étude internationale ouverte et randomisée de phase III comparant Kadcylla utilisé seul à un traitement combiné par le lapatinib et Xeloda chez 991 patientes souffrant de cancer du sein HER2-positif localement évolué ou métastatique, qui ont été préalablement traitées par Herceptin et une chimiothérapie à base de taxanes. Les résultats sont les suivants:²

Groupes d'étude	Kadcylla	Lapatinib et Xeloda
Survie globale (OS) (co-critère primaire d'évaluation)	5,8 mois de différence HR=0,682 (IC à 95%: 0,548-0,849) Réduction de 32% du risque de décès Amélioration observée de 23% de l'OS médiane p=0,0006	
OS médiane	30,9 mois	25,1 mois
Survie sans progression (PFS) (co-critère primaire d'évaluation, comité d'examen indépendant)	3,2 mois de différence HR=0,650 (IC à 95%: 0,549-0,771) Réduction de 35% du risque d'aggravation de la maladie ou de décès Amélioration observée de 50% de la PFS médiane p<0,0001	
PFS médiane	9,6 mois	6,4 mois

Taux de réponse	43,6%	30,8%
Durée médiane de la réponse	12,6 mois	6,5 mois
Profil d'innocuité	Kadcyla a présenté un profil d'innocuité tolérable.	
Taux d'EI de grade 3 ou supérieur	43,1%	59,2%
EI de grade 3 ou supérieur les plus fréquents	Chez les personnes sous Kadcyla, les EI de grade 3 ou supérieur les plus fréquents (observés chez plus de 2% des participantes) ont été: thrombopénie (12,9%), taux d'AST élevé (4,3%), taux d'ALT élevé (2,9%), anémie (2,7%), fatigue (2,4%), hypokaliémie (2,2%) et neutropénie (2%).	Chez les personnes sous lapatinib et Xeloda, les EI de grade 3 ou supérieur les plus fréquents (observés chez plus de 2% des participants) ont été: diarrhée (20,7%), syndrome main-pied (16,4%), vomissements (4,5%), neutropénie (4,1%), fatigue (3,5%), nausées (2,5%) et inflammation des muqueuses (2,3%).

A propos des médicaments de Roche pour le 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 patientes présentant un cancer du sein HER2-positif tant de stade précoce que métastatique.

Roche a développé plusieurs médicaments innovants qui ont contribué à faire évoluer le traitement du cancer du sein HER2-positif, forme particulièrement agressive de la maladie qui concerne environ 20% des patientes. Au cours des quinze dernières années, les perspectives des personnes touchées par un cancer HER2-positif se sont améliorées au point que les patientes présentent un meilleur pronostic que celles atteintes de cancer HER2-négatif.

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

Roche a acquis sous licence la technologie propre à Kadcyla, aux termes d'un accord avec ImmunoGen, Inc.

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.

Informations complémentaires

Roche en oncologie: www.roche.com/de/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm

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. Garrison, et al (2013). Real-world symptom burden and early treatment discontinuation in first-line metastatic breast cancer. Abstract n° 6626 pour l'ASCO.
2. Verma S, et al. Trastuzumab Emtansine for HER2-positive Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med* 2012; 367:1783-1791.
3. Welslau, M et al. Patient-Reported Outcomes from EMILIA, a Phase 3 Study of Trastuzumab Emtansine (T-DM1) vs Capecitabine and Lapatinib in HER2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer. ESMO 2012.