

Bâle, le 4 juin 2011

## **Roche communique des données montrant qu'un protocole à base d'Avastin a réduit de moitié le risque de progression du cancer de l'ovaire récurrent**

**Les résultats de l'étude de phase III OCEANS viennent s'ajouter au nombre de plus en plus important d'éléments étayant le rôle potentiel d'Avastin lors de cancer de l'ovaire**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui les résultats de l'étude de phase III OCEANS évaluant Avastin (bévacizumab) d'abord associé à une chimiothérapie (gemcitabine et carboplatine), puis administré sans transition en monothérapie à des femmes souffrant de cancer de l'ovaire sensible au platine ayant déjà été traité (récurrent). Par rapport aux femmes ayant uniquement été traitées par chimiothérapie, celles ayant reçu Avastin ont présenté une réduction de 52 pour cent du risque de progression de la maladie (HR = 0,48;  $p < 0,0001$ ). Les événements indésirables dans l'étude OCEANS ont été similaires à ceux constatés dans de précédentes études pivots sur Avastin utilisé contre différents types de tumeurs.

Ces données ont été communiquées aujourd'hui lors d'un point de presse organisé dans le cadre du 47<sup>e</sup> congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology. Les résultats complets seront présentés lors de la session du congrès ASCO consacrée aux cancers gynécologiques par le Dr Carol Aghajanian, principal investigateur de l'étude OCEANS, M.D., Chief, Gynecologic Medical Oncology Service, [Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York] (abstract LBA5007, 4 juin, 16h15 CDT).

Hal Barron, M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development: "Les femmes souffrant de cancer de l'ovaire récurrent ont besoin de nouvelles options thérapeutiques; aussi une réduction de moitié du risque de progression de ce cancer incurable doit-elle être considérée comme une avancée importante. Ces données viennent s'ajouter au faisceau grandissant d'éléments étayant le rôle potentiel d'Avastin lors de cancer de l'ovaire, qui comprend deux études cliniques de phase III menées chez des femmes avec cancer de l'ovaire de novo, présentées antérieurement."

Chez les femmes souffrant de cancer de l'ovaire récurrent sensible au platine qui, dans l'étude OCEANS, ont reçu Avastin en association à une chimiothérapie, puis sans transition en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie, on a enregistré les résultats suivants:

- une survie sans progression médiane (PFS, période pendant laquelle la maladie n'évolue pas) de 12,4 mois, contre 8,4 mois chez les femmes sous chimiothérapie seule un rétrécissement de la tumeur (taux de réponse globale) chez 79 pour cent des femmes sous traitement à base d'Avastin, contre 57% des femmes sous chimiothérapie seule.

Des événements indésirables sélectionnés (grades 3-5) s'étant produits plus souvent dans le groupe Avastin que dans le groupe sous chimiothérapie seule ont consisté en hypertension (17 pour cent vs <1 pour cent), protéinurie (excès de protéine dans l'urine; 9 pour cent vs 1 pour cent) et hémorragie non localisée dans le système nerveux central (6 pour cent vs 1 pour cent). A noter que l'on n'a pas enregistré de perforations gastro-intestinales au cours de la période de recensement des événements indésirables de cette étude.

### **A propos de l'étude OCEANS**

OCEANS est une étude de phase III multicentrique en double insu, randomisée et contrôlée contre placebo, menée chez 484 femmes souffrant de cancer de l'ovaire, cancer primitif du péritoine ou cancer primitif des trompes de Fallope sensibles au platine et récurrents. Les femmes de l'étude OCEANS avaient reçu tout au plus un traitement avant leur inclusion dans l'étude. L'étude était conçue pour évaluer Avastin (15 mg/kg toutes les trois semaines) associé à une chimiothérapie par le carboplatine et la gemcitabine, puis administré en monothérapie jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable, par rapport à un placebo associé à la chimiothérapie par le carboplatine et la gemcitabine, puis administré seul. Le critère d'évaluation primaire de l'étude était la survie sans progression. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la survie globale, le taux de réponse objective, la durée de la réponse et le profil d'innocuité.

### **A propos du cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire vient en huitième position parmi les cancers le plus souvent diagnostiqués chez la femme; chez celle-ci, il est la septième cause de décès par cancer dans le monde. Chaque année, plus de 220 000 cas sont diagnostiqués et environ 140 000 femmes décèdent de la maladie.<sup>1</sup> La chirurgie visant à éliminer la plus grande partie possible de la tumeur est une pièce maîtresse du traitement, mais la maladie n'est malheureusement souvent diagnostiquée qu'à un stade tardif chez la majorité des patientes (lorsque la tumeur a grandi ou disséminé) et il est alors nécessaire de recourir à des traitements supplémentaires.

Les tumeurs cancéreuses de l’ovaire témoignent de concentrations élevées du facteur de croissance de l’endothélium vasculaire (VEGF), protéine associée à la croissance et à la dissémination tumorales. Des études ont fait apparaître une corrélation entre de fortes concentrations de VEGF et le développement d’une ascite (quantité excessive de liquide dans la cavité abdominale), une aggravation de la maladie et un plus mauvais pronostic chez les femmes avec cancer de l’ovaire. Avastin cible spécifiquement le VEGF.

### **A propos d’Avastin: plus de cinq ans pendant lesquels le traitement du cancer a changé de visage**

Approuvé à l’origine, en 2004, aux Etats-Unis contre le cancer colo-rectal évolué, Avastin est devenu le premier agent antiangiogénique disponible à grande échelle pour les patients souffrant de cancer au stade avancé.

Aujourd’hui, Avastin continue de transformer la prise en charge des cancéreux grâce à son bénéfice thérapeutique avéré en termes de survie (survie globale et/ou survie sans progression) lors de différents types de tumeurs. Avastin est approuvé aux Etats-Unis et en Europe dans le traitement des formes avancées de cancer colo-rectal, de cancer du sein, de cancer du poumon non à petites cellules et de cancer du rein; il est également commercialisé aux Etats-Unis et dans plus de 25 autres pays pour le traitement du glioblastome (tumeur cérébrale). Avastin est le seul agent antiangiogénique disponible pour le traitement de ces nombreux cancers au stade avancé, responsables de plus de 2,5 millions de décès par an.

Avastin a fait du traitement antiangiogénique un pilier fondamental de la thérapie anticancéreuse d’aujourd’hui; plus d’un million de patients ont déjà été traités par Avastin. Un vaste programme comprenant plus de 500 essais cliniques en cours étudie l’emploi d’Avastin dans plus de 50 types de tumeur (dont le cancer colo-rectal, le cancer du sein, le cancer du poumon non à petites cellules, les tumeurs cérébrales, les cancers de l’estomac et de l’ovaire, et d’autres encore) à différents stades (avancé ou précoce).

### **A propos d’Avastin: mécanisme d’action**

Avastin est un anticorps qui se lie spécifiquement au VEGF (vascular endothelial growth factor); ce faisant, il bloque les effets biologiques de ce promoteur clé de l’angiogenèse tumorale, processus essentiel à la croissance de la tumeur et à sa dissémination dans d’autres parties de l’organisme (formation de métastases). Le mécanisme d’action spécifique d’Avastin lui permet d’être efficacement combiné à une vaste gamme de chimiothérapies et à d’autres traitements anticancéreux. Avastin aide à contrôler la croissance tumorale et prolonge la survie avec des répercussions limitées sur les effets indésirables de la chimiothérapie.

## **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 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)

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

## **Références**

---

<sup>1</sup> WHO, IARC GLOBOCAN, Cancer Incidence and Mortality Worldwide in 2008