

Bâle, le 2 juin 2011

Roche conclut avec Bristol-Myers Squibb un accord de coopération portant sur l'étude d'un traitement combiné par le vémurafénib et l'ipilimumab lors de cancer de la peau avancé

Roche communique de nouvelles données sur le programme de développement du vémurafénib

Roche (SIX:RO; OTCQX:RHHBY) a annoncé aujourd'hui avoir conclu avec Bristol-Myers Squibb Company (NYSE:BMJ) un accord de coopération clinique portant sur l'étude d'un traitement combiné par le vémurafénib d'une part et l'ipilimumab de Bristol-Myers Squibb d'autre part chez des patients souffrant de mélanome métastatique à gène BRAF muté.

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development: "Nous avons fait des progrès significatifs dans le traitement du mélanome métastatique et espérons améliorer davantage encore le résultat thérapeutique en combinant deux agents qui ciblent cette maladie mortelle de manières différentes. Nous sommes impatients d'entamer cette collaboration unique avec BMS et d'explorer de nouvelles options thérapeutiques pour les patients."

Aux termes de l'accord, les deux sociétés mèneront une étude de phase I/II pour déterminer l'innocuité et l'efficacité du traitement combiné. Le cas échéant, elles pourront être amenées à poursuivre le développement de l'association thérapeutique. Cet accord entérine une importante coopération entre les deux sociétés, qui va leur permettre d'explorer le potentiel combiné de deux nouvelles molécules dans le traitement du mélanome métastatique, forme la plus mortelle et la plus agressive de cancer de la peau.

A propos du programme de développement du vémurafénib

Roche mène un large programme de développement avec le vémurafénib, inhibiteur du BRAF, qui inclut de nouvelles associations thérapeutiques ainsi que des études sur d'autres types de tumeurs. "En ce qui concerne le mélanome, nous entrons dans une nouvelle ère et nous nous employons à étudier de passionnantes combinaisons avec les médicaments expérimentaux de notre propre pipeline", a encore ajouté Hal Barron.

Ainsi, Roche mène également un essai sur l'association du vémurafénib et d'une autre de ses molécules expérimentales, le GDC-0973, inhibiteur de la protéine MEK, chez des patients ayant précédemment reçu le vémurafénib en monothérapie. La protéine MEK est impliquée dans la croissance et la survie des cellules. On pense que le fait d'associer un inhibiteur du BRAF à un inhibiteur de MEK pourrait améliorer le résultat thérapeutique chez les patients porteurs de mutations V600 du gène BRAF, que l'on retrouve dans environ la moitié des cas de mélanome métastatique.

Le recrutement dans les études sur le vémurafénib est fonction du statut mutationnel du gène BRAF déterminé à l'aide du cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test, outil diagnostique expérimental de Roche.

Les mutations V600 du gène BRAF sont associées à d'autres types de tumeurs, dont 8% de tumeurs solides.¹ Roche a récemment initié une étude de phase II sur le vémurafénib en vue d'évaluer son efficacité et son innocuité chez des personnes présentant une tumeur papillaire métastatique et non résécable de la thyroïde, testée positive aux mutations BRAF 600 et résistante à un traitement par l'iode radioactif. Le cancer papillaire de la thyroïde est la forme la plus courante de cancer thyroïdien; il peut s'étendre aux ganglions lymphatiques du cou ainsi qu'à d'autres parties de l'organisme. Les mutations du gène BRAF se sont révélées être impliquées dans 30-70 pour cent des tumeurs thyroïdiennes.¹

A propos du vémurafénib

Le vémurafénib est une petite molécule expérimentale, prise par voie orale, conçue pour inhiber sélectivement une forme mutée de la protéine BRAF, promotrice de cancer. Le vémurafénib est co-développé par Roche et Plexxikon, membre du groupe Daiichi Sankyo, aux termes d'un accord de licence et de collaboration signé en 2006 par les deux sociétés.

Roche a annoncé récemment le dépôt d'une demande d'homologation du vémurafénib aux Etats-Unis et dans l'UE. Dans l'attente de ces approbations, le vémurafénib peut être administré aux patients éligibles qui présentent un mélanome métastatique BRAF V600-positif, dans le cadre d'un programme mondial d'accès élargi (EAP) à ce médicament. Pour plus de détails sur ce programme ou sur les études relatives au vémurafénib, consulter le site <http://www.clinicaltrials.gov> (aux Etats-Unis) ou le site du Roche Clinical Trials Registry à www.roche-trials.com (dans l'UE).

A propos du GDC-0973

Le GDC-0973 est un puissant inhibiteur, hautement sélectif, de MEK, élément central de la voie RAS-RAF qui pourrait jouer un rôle dans la croissance et la prolifération de certaines tumeurs, y compris le mélanome.

A propos du cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test

Le cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test est un outil diagnostique compagnon expérimental fondé sur la technique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR); il est développé par Roche dans le but d'identifier les tumeurs porteuses de mutations BRAF V600. Roche a également déposé aux Etats-Unis une demande d'autorisation de précommercialisation (Premarket Approval Application = PMA) pour son cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test. Ce dernier sera également enregistré en Europe.

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.

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

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

Référence

¹ Dienstmann, R. & Tabernero, J. BRAF as a Target for Cancer Therapy. *Anticancer Agents Med Chem* **11**, 285-295 (2011).