

Bâle, le 19 décembre 2014

Roche présente de nouvelles informations sur le programme de développement du gantenerumab

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui sa décision de mettre un terme à l'étude de phase III SCarlet RoAD (WN25203) portant sur l'utilisation du gantenerumab, médicament anti-amyloïde expérimental, en cas de maladie d'Alzheimer au stade prodromique (pré-démence) au vu des résultats d'une analyse de futilité programmée et sur recommandation du comité indépendant de suivi des données. Cette analyse n'a mis en lumière aucun nouvel élément relatif à l'innocuité du gantenerumab et le profil d'innocuité global était similaire à celui constaté au cours de l'étude de phase I (NN19866).

Les données issues de l'étude SCarlet RoAD seront partagées avec la communauté médicale après avoir été entièrement passées en revue et analysées. Les découvertes faites pendant l'étude fourniront de précieuses informations pour les futurs programmes et approches de recherche ainsi que pour le schéma des études cliniques à venir.

«Nous sommes déçus par ces résultats d'étude, car les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce ont besoin de nouveaux médicaments qui retardent la progression de la maladie, a déclaré Sandra Horning, M.D., Chief Medical Officer et Head of Global Product Development chez Roche. Il s'agit de la première étude de phase III visant à évaluer un médicament de fond potentiel à ce stade précoce de la maladie d'Alzheimer. Nous restons déterminés à étudier de nouveaux médicaments contre cette maladie dévastatrice.»

La maladie d'Alzheimer est l'un des principaux pôles de recherche et de développement de Roche dans le domaine des neurosciences. La société mène un vaste programme de recherche axé sur différentes voies de signalisation dont on pense qu'elles jouent un rôle important dans la maladie d'Alzheimer. Les chercheurs de Roche développent et étudient des médicaments conçus pour cibler ces voies de multiples manières et à différents stades de la maladie. Le gantenerumab continue à être évalué à un stade plus tardif de la maladie d'Alzheimer (démence légère due à la maladie d'Alzheimer) dans le cadre de l'étude de phase III Marguerite

RoAD (WN28745) et Roche dispose de deux médicaments expérimentaux (un anticorps anti-amyloïde appelé crenezumab et le RG1577, inhibiteur de la monoamine oxydase B) en phase II de développement.

A propos de la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer est une maladie du cerveau évolutive et mortelle qui détruit progressivement la mémoire et les capacités de raisonnement, et compromet la capacité à réaliser des tâches basiques de la vie quotidienne. On suppose que les changements biologiques débutent de nombreuses années avant que les symptômes cliniques de la maladie d'Alzheimer deviennent évidents. Aux stades précoces (prodromiques), les individus peuvent avoir des difficultés à se souvenir des choses, mais ne présentent aucun signe de démence. Au stade ultérieur de la maladie, ils deviennent toutefois souvent incapables de communiquer et de plus en plus dépendants des autres, même pour des tâches simples du quotidien. Chez les personnes de 65 ans et plus, la maladie progresse généralement pendant quatre à huit ans après le diagnostic pour aboutir au décès du patient.ⁱ La démence touche 44 millions de personnes dans le monde, avec 7,7 millions de nouveaux cas chaque année, la maladie d'Alzheimer étant la forme de démence la plus fréquente.ⁱⁱ Il n'existe aucun traitement curatif pour la maladie d'Alzheimer. Les traitements actuels visent avant tout à atténuer les symptômes et ne sont pas en mesure de stopper l'évolution de la maladie d'Alzheimer, car ils n'ont aucun impact sur sa cause sous-jacente.ⁱⁱⁱ

A propos du gantenerumab

Le gantenerumab (RG1450) est un anticorps monoclonal expérimental totalement humain conçu pour réduire le taux de bêta-amyloïde, protéine qui s'accumule dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer et que l'on suppose jouer un rôle central dans le développement et la progression de la maladie.

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 2013, le groupe Roche, qui comptait plus de 85 000 employés dans le monde, a consacré plus de 8,7 milliards de francs suisses à la recherche et au développement. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 46,8 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, veuillez consulter le site suivant: 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)
- Ulrike Engels-Lange
- Štěpán Kráčala
- Nicole Rüppel
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

Références

ⁱ Alzheimer's Association. 2014 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Disponible à l'adresse http://www.alz.org/alzheimers_disease_facts_and_figures.asp. Consulté en décembre 2014.

ⁱⁱ Alzheimer's Disease International. Dementia Statistics. Disponible à l'adresse <http://www.alz.co.uk/research/statistics>. Consulté en décembre 2014.

ⁱⁱⁱ Alzheimer's Association. 2012 Basics of Alzheimer's Disease. Disponible à l'adresse https://www.alz.org/national/documents/brochure_basicsofalz_low.pdf. Consulté en décembre 2014.