

Bâle, le 13 Juin 2013

RoACTEMRA, médicament de Roche, présente une efficacité à long terme en monothérapie, ainsi que des bénéfices dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde à un stade précoce

Plus de 35 abstracts présentés au Congrès de l'EULAR confirment la haute efficacité clinique de RoACTEMRA chez des patients présentant différents profils

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a aujourd'hui publié des données de deux études de phase III portant sur RoACTEMRA (tocilizumab) administré à des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR): l'étude d'extension à long terme (LTE) d'AMBITION a permis d'établir l'efficacité à long terme de RoACTEMRA en monothérapie; l'étude FUNCTION a quant à elle démontré les bénéfices cliniques du médicament, en monothérapie ou en association avec le méthotrexate (MTX), chez les patients atteints d'une PR au stade précoce.^{1,2} Ces études seront présentées au Congrès 2013 de l'EULAR (European League Against Rheumatism).

Les résultats de l'étude AMBITION LTE ont montré que le traitement à long terme par RoACTEMRA seul (monothérapie) se révélait durablement efficace chez les patients souffrant de PR qui, au moment de leur inclusion dans l'étude, n'avaient jamais été traités par le MTX ou n'avaient pas été traités par le MTX dans les six mois précédents.¹ Des taux de rémission élevés et des améliorations au niveau de l'activité de la maladie durant jusqu'à 4,6 ans ont été établis chez des patients présentant une réduction de 50% du nombre d'articulations enflées et d'articulations douloureuses à la semaine 24 et ayant poursuivi le traitement par RoACTEMRA en monothérapie.¹

L'étude FUNCTION a porté sur le traitement par RoACTEMRA, en monothérapie ou en association avec le MTX, chez des patients atteints de PR au stade précoce n'ayant pas bénéficié précédemment d'un traitement par le MTX, un cas dans lequel les agents biologiques tels que RoACTEMRA ne sont pas souvent utilisés.³ L'étude a montré que RoACTEMRA, utilisé en monothérapie ou en association avec le MTX, était supérieur au MTX utilisé seul en termes de rémission des patients à la semaine 24 (sur la base du score DAS28<2,6).²

«Ces données montrent que les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ont bénéficié d'améliorations cliniquement significatives lorsqu'ils étaient traités par RoACTEMRA à un stade précoce de la PR, ainsi qu'à

des stades plus avancés de la maladie, a déclaré Hal Barron, M.D., chief medical officer et responsable de Global Product Development. Les patients traités par RoACTEMRA en monothérapie sur une longue période ont présenté une réduction durable du nombre d'articulations douloureuses et enflées.»

La PR est une maladie auto-immune dont on estime qu'elle touche près de 70 millions de personnes dans le monde, y compris des enfants.⁴ Une inflammation chronique gagne les articulations, qui deviennent douloureuses et enflées; les patients sont de plus en plus handicapés du fait des lésions causées par la maladie aux os et au cartilage.⁵ Les patients polyarthritiques sont souvent traités par plusieurs médicaments, combinant des biothérapies à base de protéines au méthotrexate (MTX), anti-inflammatoire de fond (DMARD) le plus courant.^{3,6}

Les biothérapies telles que RoACTEMRA sont utilisées pour aider les patients souffrant de PR à contrôler les symptômes de la maladie, à ralentir la progression de la PR et à éviter les lésions articulaires.⁷ Environ un patient sur trois bénéficiant d'une biothérapie telle que RoACTEMRA la reçoit en monothérapie, généralement en raison d'une intolérance au MTX.⁸⁻¹¹

Parmi les 35 abstracts et plus portant sur RoACTEMRA qui seront présentés au Congrès 2013 de l'EULAR, les données de l'étude LITHE et les données regroupées des études menées sur RoACTEMRA à des fins d'homologation et après homologation font état de bénéfices durables pour le traitement de longue durée par RoACTEMRA chez des patients souffrant de PR d'intensité modérée à sévère.^{12,13} Ces données laissent également penser que le profil de sécurité à long terme de RoACTEMRA concorde avec celui observé lors de précédentes études.¹³

A propos de l'étude AMBITION LTE

Cette analyse exploratoire post hoc a évalué l'efficacité et l'innocuité du traitement chez les patients ayant reçu RoACTEMRA (8 mg/kg) en monothérapie dans le cadre de l'étude AMBITION et ayant participé à l'étude d'extension à long terme (LTE). Après leur inclusion dans l'étude d'extension à long terme, des anti-inflammatoires de fond (DMARD) dont le MTX, ont été ajoutés chez 43% des patients (n=104) qui présentaient une réduction de moins de 50% du nombre d'articulations enflées et d'articulations douloureuses par rapport à la situation initiale. 57% des patients (n=139) ont poursuivi la monothérapie par RoACTEMRA.¹

Les résultats de l'analyse d'efficacité sur la période d'extension de l'étude ont montré que 65% de ces 139 patients (n=90) ont poursuivi la monothérapie jusqu'à la semaine 240. Parmi eux:

- Le nombre de patients présentant une rémission a continué à augmenter ou s'est maintenu au fil du temps, 66,7% des patients présentant une rémission (sur la base du score DAS28<2,6) à la semaine 240¹
- L'activité de la maladie, évaluée sur la base du nombre d'articulations enflées et d'articulations douloureuses, a continué à diminuer ou s'est maintenue jusqu'à la semaine 240 (du début de l'étude à la semaine 240, réduction de 19,0 à 1,8 articulations enflées et de 32,5 à 3,8 articulations douloureuses)¹

A propos de l'étude FUNCTION

L'étude FUNCTION a évalué l'efficacité et l'innocuité de RoACTEMRA en association avec le MTX et en monothérapie chez des patients atteints de PR au stade précoce qui n'avaient pas été traités précédemment par le MTX. Les critères d'évaluation secondaires ont montré des améliorations statistiquement significatives en matière de réduction des signes et des symptômes de la PR, et d'amélioration des capacités physiques, ainsi qu'une réduction des lésions articulaires structurelles au bout de 52 semaines lorsque RoACTEMRA (8 mg/kg) était administré en association avec le MTX. Utilisé en monothérapie, RoACTEMRA (8 mg/kg) s'est révélé supérieur au MTX seul en matière de rémission à la semaine 24 et, même si cela n'est pas significatif sur le plan statistique, des améliorations cliniquement significatives ont été observées en ce qui concerne les signes et les symptômes de la PR à la semaine 24, et l'inhibition de l'atteinte articulaire jusqu'à la semaine 52.²

A propos de RoACTEMRA (tocilizumab)

RoACTEMRA, connu sous le nom d'ACTEMRA hors d'Europe, est le premier inhibiteur humanisé du récepteur de l'interleukine 6 (IL-6) à avoir été homologué dans le traitement de patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) évolutive modérée à sévère n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à un ou plusieurs traitements anti-inflammatoires de fond (DMARD)^{0,14} Le vaste programme de développement clinique mené avec RoACTEMRA a englobé cinq études cliniques de phase III portant sur plus de 4000 patients avec PR recrutés dans 41 pays.⁶ De plus, l'étude de phase IV ADACTA a permis d'établir que la monothérapie par RoACTEMRA était supérieure à la monothérapie par l'adalimumab en termes de réduction des signes et symptômes de la PR chez les patients présentant une intolérance au MTX ou chez les patients n'ayant pas répondu ou ayant répondu de manière inadéquate au traitement par le MTX.¹⁵ Le profil d'innocuité général des deux traitements concordait avec les données communiquées précédemment.¹⁵

RoACTEMRA est également homologué dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS) évolutive et de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIP) chez les patients de deux ans et plus.

RoACTEMRA est le fruit d'un accord de codéveloppement conclu avec Chugai Pharmaceutical Co. et est homologué au Japon depuis avril 2005 dans le traitement de la maladie de Castleman et depuis 2008 dans le traitement de la PR, de l'AJIS et de l'AJIP. RoActemra est agréé dans l'Union européenne ainsi que dans d'autres pays tels que les Etats-Unis, la Chine, l'Inde, le Brésil, la Suisse et l'Australie.

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 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, Etats-Unis, appartient à cent pour cent au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital 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: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Štěpán Kráčala

Références

- ¹ Jones G, et al. *Long-term efficacy and safety of tocilizumab (TCZ) monotherapy in patients with Rheumatoid Arthritis previously methotrexate naïve or MTX free for 6 months prior to study start*. Poster presentation at EULAR, 2013.
- ² Burmester G, et al. *Tocilizumab (TCZ) in combination and monotherapy versus methotrexate (MTX) in MTX-naïve patients (pts) with early rheumatoid arthritis (RA): Clinical and radiographic outcomes from a randomized, placebo-controlled trial*. Oral presentation at EULAR, 2013
- ³ Smolen J, et al. *EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs*. *Ann Rheum Dis* 2010;69:964–75.
- ⁴ World Health Organisation. Chronic rheumatic conditions. <http://www.who.int/chp/topics/rheumatic/en/> (Last accessed May 2013)
- ⁵ Patient UK. Rheumatoid arthritis. <http://www.patient.co.uk/health/rheumatoid-arthritis> (Last accessed May 2013)
- ⁶ Saag K, et al. *American College of Rheumatology 2008 recommendations for the use of nonbiologic and biologic disease-modifying Arthritis & Rheumatism*, 2008;59;6:762–784
- ⁷ NRAS. *Methotrexate in Rheumatoid Arthritis*. Available at: www.nras.org.uk
- ⁸ Yazici Y, et al. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases* 2008;66(2):77-85
- ⁹ Soliman M, et al. *Ann Rheum Dis* 2011;70:583–589
- ¹⁰ Listing J, et al. *Arthritis Research & Therapy* 2006, 8:R66
- ¹¹ Askling J, et al. *Ann Rheum Dis* 2007;66:1339–1344
- ¹² Kremer JM, et al. *LITHE: tocilizumab inhibits radiographic progression and improves physical function in patients with RA at 5 years with maintenance of clinical efficacy over time*. Poster presentation at EULAR, 2013
- ¹³ Genovese MC, et al. *Long-term safety of tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis following a mean treatment duration of 3.9 years*. Poster presentation at EULAR, 2013
- ¹⁴ RoACTEMRA® Summary of Product Characteristics. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf Accessed June 5, 2013.
- ¹⁵ Gabay C, et al. *The Lancet* 2013. 381;9877:1541-1550.