

Bâle, le 28 mars 2014

## **Roche obtient l'homologation en Europe, pour le traitement de formes courantes de lymphome non-hodgkinien, de sa nouvelle formulation sous-cutanée de MabThera offrant un gain de temps**

**MabThera s.c. réduit la durée d'administration du traitement pour les patients et économise un temps précieux pour les systèmes de santé**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui l'homologation par la Commission européenne (CE) d'une nouvelle formulation sous-cutanée (s.c.) de MabThera (rituximab) pour le traitement de patients souffrant de lymphome folliculaire et de lymphome diffus à grandes cellules B. Après l'homologation d'Herceptin s.c. en septembre 2013, il s'agit de la deuxième homologation européenne obtenue par Roche pour une nouvelle formulation sous-cutanée de l'un de ses produits à visée oncologique.

«Dans le cadre de notre mission qui consiste à améliorer la qualité de vie des patients, nous nous félicitons de l'homologation de MabThera s.c. pour le traitement de formes courantes de lymphome non hodgkinien, a déclaré Sandra Horning, M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development. Nous sommes convaincus que l'administration plus rapide, effectuée en cinq minutes contre environ 2h30 de perfusion pour la formulation intraveineuse de MabThera, améliorera considérablement l'expérience thérapeutique des patients et des prestataires de soins.»

L'homologation européenne repose en premier lieu sur les données de l'étude pivot SABRINA récemment publiées dans *The Lancet Oncology*.<sup>1</sup>

Roche espère débiter la commercialisation de MabThera s.c. sur plusieurs marchés européens au cours de l'année 2014.

### **A propos de MabThera**

MabThera est un anticorps monoclonal thérapeutique qui se lie à une protéine spécifique (l'antigène CD20) située à la surface des lymphocytes B normaux et malins. Ce faisant, il mobilise les défenses immunitaires de

l'organisme, qui provoquent l'attaque et la destruction des lymphocytes B ainsi marqués. Les cellules souches présentes dans la moelle osseuse (progéniteurs des lymphocytes B) ne sont pas porteuses de l'antigène CD20, ce qui permet à la population de lymphocytes B sains de se régénérer après le traitement et de retrouver un taux normal après plusieurs mois.

Découvert par Biogen Idec, MabThera (Rituxan aux Etats-Unis, au Japon et au Canada), a été homologué pour la première fois en 1997 par l'U.S. Food and Drug Administration (FDA) dans le traitement du LNH indolent récidivant et a été le premier anticancéreux ciblé homologué par la FDA. Homologué dans l'UE en juin 1998, MabThera a été utilisé depuis lors pour traiter plus de 2,7 millions de patients atteints de cancers hématologiques spécifiques. Depuis plus de 15 ans, l'efficacité et l'innocuité de MabThera ont été documentées dans plus de 300 études cliniques de phase II/III. MabThera a été homologué pour le traitement de plusieurs cancers hématologiques, plus précisément certains types de LNH et la leucémie lymphoïde chronique (LLC). Des études sur ce médicament se poursuivent pour d'autres types de cancers hématologiques et domaines thérapeutiques dans lesquels on pense que les cellules CD20-positives jouent un rôle.

Aux Etats-Unis, au Japon et au Canada, MabThera est connu sous la marque Rituxan. Genentech, une société du groupe Roche, et Biogen Idec collaborent pour Rituxan aux Etats-Unis, Roche assurant la commercialisation de MabThera dans le reste du monde, sauf au Japon où MabThera est vendu par Chugai et Zenyaku Kogyo Co. Ltd dans le cadre d'un accord de comarketing.

### **A propos du lymphome non hodgkinien**

Il existe principalement deux types de lymphomes: le lymphome hodgkinien et le lymphome non hodgkinien (LNH).

Le LNH représente approximativement 85% de l'ensemble des lymphomes diagnostiqués<sup>ii</sup> et a été responsable d'environ 200 000 décès dans le monde en 2012<sup>iii</sup>.

Les lymphomes sont des cancers du système lymphatique, qui comprend les vaisseaux, les ganglions et les organes lymphatiques et contribue à maintenir l'équilibre des fluides corporels et à défendre l'organisme contre les maladies. Un lymphome apparaît lorsque les globules blancs (généralement les lymphocytes B) présents dans la lymphe deviennent cancéreux et commencent à se multiplier et à se regrouper dans les ganglions lymphatiques ou les tissus lymphatiques tels que la rate. Certaines de ces cellules sont libérées dans

la circulation sanguine et se propagent dans l'organisme, perturbant la production des cellules sanguines saines.

### **A propos de Roche en hématologie**

Depuis plus de 20 ans, Roche développe des médicaments qui réorientent le traitement en hématologie. Aujourd'hui, Roche s'investit plus que jamais dans la recherche de thérapeutiques novatrices pour les patients souffrant de cancer du sang.

Dans le domaine des médicaments potentiels à visée hématologique, le pipeline de Roche contient, outre MabThera et Gazyva, un conjugué anticorps-médicament anti-CD79b (RG7596/polatuzumab vedotin), une petite molécule antagonisant le MDM2 (RG7112) et, en collaboration avec AbbVie, une petite molécule inhibant le BCL-2 (RG7601/GDC0199/ABT199).

### **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](http://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](mailto:roche.mediarelations@roche.com)

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Štěpán Kráčala
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger

---

<sup>i</sup>Davies, A. et al. (2014) Pharmacokinetics and safety of subcutaneous rituximab in follicular lymphoma (SABRINA): stage 1 analysis of a randomised phase 3 study *The Lancet Oncology*, publication en ligne précoce, 10 février 2014  
doi:10.1016/S1470-2045(14)70005-1

<sup>ii</sup>Globocan (2012) Table by cancers. Worldwide incidence of cancers in males and females.  
<http://globocan.iarc.fr/> (Page consultée le 03.03.2014).

<sup>iii</sup>Globocan (2012) Cancer Incidence and Mortality Worldwide. World, non-Hodgkin lymphoma, 2010. (Page consultée le 18.09.2013). [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx) (Page consultée le 03.03.2014).