

Bâle, le 10 juin 2013

RoACTEMRA, médicament de Roche, homologué en Europe dans le traitement d'une forme rare d'arthrite juvénile

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que l'Agence européenne du médicament a homologué RoACTEMRA dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIP), une forme rare et invalidante d'arthrite juvénile chronique. Ce médicament peut être utilisé chez les enfants de deux ans et plus qui présentent une réponse inadaptée au traitement par le méthotrexate (MTX), anti-inflammatoire de fond (DMARD). RoACTEMRA peut être administré soit seul, soit en association au MTX.

L'AJIP est une forme d'arthrite juvénile idiopathique (AJI), également appelée arthrite rhumatoïde juvénile.¹ L'AJI touche environ 100 enfants sur 100 000², l'AJIP représentant quelque 30% des cas.³ L'AJIP est caractérisée par l'inflammation de cinq articulations ou plus au cours des six premiers mois de la maladie et affecte le plus souvent les petites articulations du corps, telles que celles des mains et des pieds.³ Il s'agit de la deuxième indication pédiatrique pour RoACTEMRA, après son homologation en 2011 dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS), autre forme rare d'arthrite juvénile idiopathique (AJI).

Hal Barron, M.D., chief medical officer et responsable de Global Product Development chez Roche: «Cette homologation arrive plus tôt que prévu, juste un mois après l'avis positif émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Union européenne. Nous pourrions à présent rapidement fournir à ces jeunes patients ce médicament qui, nous l'espérons, les aidera à mieux traiter les symptômes de leur maladie et leur permettra d'adopter un style de vie actif.»

L'homologation s'appuie sur les données de l'étude de phase III CHERISH qui ont permis d'établir que les patients traités par RoACTEMRA ont présenté une régression cliniquement significative des signes et symptômes de l'AJIP.⁴ De plus, les données recueillies à ce jour en matière d'innocuité concernant l'administration de RoACTEMRA à des patients souffrant d'AJIP concordent avec celles enregistrées lors d'études précédentes réalisées sur des patients recevant RoACTEMRA.^{4,5}

A propos de l'étude CHERISH

CHERISH est une étude de phase III menée sur 104 semaines chez des patients de 2 à 17 ans souffrant d'AJIP évolutive depuis 6 mois ou plus et ne présentant pas de réponse adaptée au traitement par le méthotrexate (MTX).⁴ Le traitement par RoACTEMRA s'est révélé efficace, avec une régression cliniquement sensible et durable des signes et symptômes de l'AJIP, sur la base d'une administration mensuelle de doses de 8 mg/kg pour les patients pesant 30 kg et plus, et de 10 mg/kg pour les patients pesant moins de 30 kg.⁴ L'étude a satisfait à son critère d'évaluation primaire, les patients traités par RoACTEMRA présentant significativement moins de poussées que les patients sous placebo (25,6% contre 48,1%).⁴

Dans l'étude CHERISH, les infections ont été les effets indésirables et les effets indésirables sévères les plus courants sur 40 semaines.⁴ Les anomalies biologiques connues pour survenir lors de l'administration de RoACTEMRA ont été aussi observées dans cette étude, avec notamment diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes ainsi qu'augmentation des taux d'enzymes du foie ALT et AST.⁴

Les données de l'étude CHERISH seront présentées cette semaine au congrès 2013 de la European League Against Rheumatism (EULAR).

A propos de RoACTEMRA (tocilizumab)

RoACTEMRA, appelé ACTEMRA hors d'Europe, est le premier antagoniste 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).⁶ 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.⁷ Le profil d'innocuité général des deux traitements concordait avec les données communiquées précédemment.⁷

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, entreprise de santé ayant son siège 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, lequel est par ailleurs l'actionnaire majoritaire 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, 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. Beukelman, T et al. 2011 American College of Rheumatology Recommendations for the Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis: Initiation and Safety Monitoring of Therapeutic Agents for the Treatment of Arthritis and Systemic Features. Arthritis Care & Research. 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3222233/>. Accessed April 2, 2013.
2. Woo, P. Systemic juvenile rheumatoid arthritis: diagnosis, management, and outcome. Nature Clinical Practice: Rheumatology. 2006. 2:1.
3. Macaubas, Claudia et al. Oligoarticular and polyarticular JIA: epidemiology and pathogenesis. Nature Reviews. 2009 vl 5.
4. Clinicaltrials.gov. A Study of Tocilizumab in Patients With Active Polyarticular-Course Juvenile Idiopathic Arthritis. Disponible à l'adresse <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00988221> Accessed June 5, 2013.
5. De Benedetti F, et al. Ann Rheum Dis 2011; 70 (Suppl. 3):67.
6. RoACTEMRA® Summary of Product Characteristics. Disponible à l'adresse [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/000955/WC500054890.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000955/WC500054890.pdf) Accessed June 5, 2013.
7. Gabay C, et al. The Lancet 2013. 381;9877:1541-1550