

## **Les données sur OCREVUS (ocrelizumab) montrent qu'une instauration précoce du traitement ralentit la progression de l'invalidité sur cinq ans dans la sclérose en plaques de formes récurrente et primaire progressive**

- Les personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP) récurrente et traitées de manière précoce par OCREVUS ont présenté une diminution de l'activité pathologique plus tôt et une moindre progression de l'invalidité par rapport aux patients traités dans un premier temps par l'interféron bêta-1 $\alpha$
- Les personnes atteintes de sclérose en plaques (SEP) primaire progressive et traitées de manière précoce par OCREVUS ont présenté une moindre progression de l'invalidité et une atteinte moins importante des membres supérieurs par rapport aux patients ayant reçu un placebo dans un premier temps
- Les données d'innocuité à plus long terme correspondent au profil bénéfice-risque favorable d'OCREVUS pour la SEP récurrente et la SEP primaire progressive
- OCREVUS est homologué dans 68 pays et on compte à ce jour plus de 70 000 patients traités dans le monde

Bâle, le 10 octobre 2018 – Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que de nouvelles données sur OCREVUS® (ocrelizumab) seront présentées lors du 34<sup>e</sup> congrès de l'European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), qui se tiendra du 10 au 12 octobre à Berlin. Les données à cinq ans des extensions ouvertes des études de phase III OPERA I, OPERA II et ORATORIO montrent que l'efficacité d'OCREVUS est maintenue sur des marqueurs clés de l'activité pathologique et que les personnes traitées de manière précoce par OCREVUS présentent de meilleurs résultats pour la progression de l'invalidité que les patients atteints de SEP récurrente traités dans un premier temps par l'interféron bêta-1 $\alpha$  ou que les patients atteints de SEP primaire progressive ayant d'abord reçu un placebo.

«A partir du moment où le diagnostic est posé, la limitation de la progression de la maladie constitue un objectif important pour les personnes atteintes de SEP. Les nouvelles données présentées au congrès de l'ECTRIMS indiquent que l'efficacité d'OCREVUS s'est maintenue sur cinq ans lors de SEP récurrente et de SEP primaire progressive. Elles constituent notamment le plus important faisceau de preuves soutenant qu'un médicament a ralenti de manière significative la progression de l'invalidité dans la SEP primaire progressive, a déclaré Stephen Hauser, MD, président du comité de pilotage scientifique des études OPERA, professeur de neurologie à l'Université de Californie, San Francisco, et directeur de l'UCSF Weill Institute for Neurosciences. Les données suggèrent également qu'OCREVUS a rapidement réduit les poussées et l'activité pathologique telle que mesurée par IRM chez les personnes atteintes de SEP récurrente et traitées dans un premier temps par l'interféron bêta-1 $\alpha$ . En outre, il apparaît qu'un traitement par OCREVUS instauré plus tôt ralentit la progression de l'invalidité et l'atrophie cérébrale.»

Dans l'extension ouverte des études de phase III OPERA I et OPERA II, les personnes atteintes de SEP récurrente ayant reçu un traitement continu par OCREVUS sur cinq ans obtenaient de meilleurs résultats pour ce qui est de l'atrophie cérébrale et de la progression confirmée de l'invalidité, par rapport aux patients traités durant deux années par l'interféron bêta-1 $\alpha$  avant de recevoir OCREVUS. Les personnes atteintes de SEP récurrente ayant commencé le traitement par OCREVUS deux ans plus tôt ont continué à présenter une perte moins importante de tissus cérébraux – cerveau entier, substance blanche et substance grise corticale – après cinq ans de traitement continu. Les personnes atteintes de SEP récurrente ayant commencé le traitement par OCREVUS deux ans plus tôt ont présenté une progression confirmée de l'invalidité à 24 semaines significativement moins importante, par rapport à celles qui étaient traitées dans un premier temps par l'interféron bêta-1 $\alpha$  (respectivement 16,1% vs. 21,3% de progression après 5 ans,  $p=0,014$ ).

En outre, les personnes atteintes de SEP récurrente qui sont passées de l'interféron bêta-1 $\alpha$  à OCREVUS à l'issue de la période d'étude contrôlée ont présenté une réduction rapide de l'activité pathologique, telle qu'évaluée par le taux de poussées annualisé et des mesures IRM de lésions en T1 après injection de gadolinium (T1-Gd+) et de lésions nouvelles/en progression en T2 (N/E T2). Le passage à OCREVUS a diminué le taux de poussées annualisé de 0,2 avant le changement à 0,07 après trois ans sous OCREVUS. Les patients ont aussi présenté une suppression quasi complète des lésions en T1 après injection de gadolinium (T1-Gd+), passant de 0,49 lésion par IRM avec le traitement par l'interféron bêta-1 $\alpha$  à 0,004 lésion par IRM après trois ans de traitement par OCREVUS. De même, le nombre de lésions nouvelles ou en progression en T2 (N/E T2) est passé de 2,58 à 0,038 lésion par IRM.

Les patients atteints de SEP primaire progressive traités par OCREVUS trois à cinq ans plus tôt ont présenté une moindre progression de l'invalidité dans l'extension ouverte de l'étude de phase III ORATORIO. La progression confirmée de l'invalidité à 24 semaines a été significativement moins importante (-9,6%) chez les personnes traitées en continu par OCREVUS, par rapport à celles ayant reçu le placebo dans un premier temps ( $p=0,023$ ). La progression de l'invalidité des membres supérieurs, telle que mesurée par le test de préhension fine 9-HPT, a été significativement moins importante (-13,4%) chez les personnes traitées en continu par OCREVUS, par rapport à celles ayant reçu le placebo dans un premier temps ( $p=0,001$ ).

En outre, les données de l'étude ouverte de phase IIIb CHORDS, évaluant OCREVUS chez des personnes atteintes de SEP récurrente-rémittente qui avaient eu une réponse sous-optimale à un autre traitement de fond administré sur une période d'au moins six mois, seront présentées. Une analyse intermédiaire montre qu'à 48 semaines, 59% des personnes passées à OCREVUS ne présentaient pas de poussée, pas d'activité mesurée par IRM des lésions T1-Gd+, ni de progression confirmée de l'invalidité à 24 semaines.

Les données d'innocuité actuelles présentées au congrès de l'ECTRIMS, portant sur 3811 patients atteints de SEP de formes récurrente et primaire progressive et correspondant à 10 919 années-patients d'exposition à OCREVUS dans le cadre de l'ensemble des études cliniques sur OCREVUS, restent conformes au profil bénéfice-risque favorable du médicament.

Une analyse post-hoc de l'étude ORATORIO montrant que, par rapport au placebo, le traitement par OCREVUS a augmenté la proportion des patients atteints de SEP primaire progressive ayant obtenu une

absence de progression ou d'activité de la maladie (*No Evidence of progression or Active Disease*, NEPAD), critère d'évaluation global de la SEP, a été publiée le 29 août dans les *Annals of Neurology*.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.25313>

OCREVUS est désormais homologué dans plus de 68 pays d'Amérique du Nord, d'Amérique du Sud, du Moyen-Orient, d'Europe de l'Est, ainsi qu'en Australie, en Suisse et dans l'Union européenne. En octobre 2018, plus de 70 000 patients ont été traités par OCREVUS dans le monde. Des demandes d'autorisation de mise sur le marché sont actuellement en cours d'examen dans plus de 20 pays.

### **A propos d'OCREVUS (ocrelizumab)**

OCREVUS est un anticorps monoclonal humanisé conçu pour cibler les lymphocytes B CD20-positifs, type spécifique de cellules immunitaires dont on pense qu'elles contribuent de manière déterminante à la dégradation de la myéline (support et isolation de la cellule nerveuse) et de l'axone (cellule nerveuse). Chez les patients atteints de sclérose en plaques (SEP), ces lésions peuvent conduire à une invalidité. D'après des études précliniques, OCREVUS se lie aux protéines cellulaires de surface CD20 exprimées sur certains lymphocytes B, mais pas aux cellules souches ni aux plasmocytes, ce qui peut permettre de préserver d'importantes fonctions du système immunitaire.

OCREVUS est administré en perfusion intraveineuse tous les six mois. La dose initiale est administrée en deux perfusions de 300 mg à deux semaines d'intervalle. Les doses suivantes sont administrées en perfusions uniques de 600 mg.

### **A propos de Roche en neurosciences**

Les neurosciences sont un axe de recherche et développement majeur chez Roche. L'objectif de l'entreprise est de développer des options thérapeutiques basées sur la biologie du système nerveux afin de contribuer à l'amélioration de la vie des personnes atteintes de maladies chroniques et potentiellement dévastatrices. Roche possède plus d'une douzaine de médicaments expérimentaux en phase de développement clinique pour lutter contre des maladies comme la sclérose en plaques, la maladie d'Alzheimer, l'amyotrophie spinale, la maladie de Parkinson et l'autisme.

### **A propos de Roche**

Roche est une entreprise internationale à l'avant-garde de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques et diagnostiques. L'amélioration de la qualité et de la durée de vie des patients, grâce aux progrès de la science, est au cœur de ses préoccupations. Rassemblant des compétences pharmaceutiques et diagnostiques sous un même toit, Roche est le leader de la médecine personnalisée, approche permettant de proposer le meilleur traitement possible à chaque patient.

Roche est la plus grande entreprise de biotechnologie dans le monde avec des médicaments différenciés dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des maladies infectieuses, de l'ophtalmologie et des affections du système nerveux central. Roche est également le numéro un mondial du diagnostic *in vitro* ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise de pointe dans la gestion du diabète.

Depuis sa fondation en 1896, Roche mène des recherches pour prévenir, identifier et traiter au mieux des maladies, et apporter une contribution durable à la société. L'entreprise a également pour ambition d'améliorer l'accès des patients aux innovations médicales en travaillant avec toutes les parties prenantes concernées. Trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle de médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé, notamment des antibiotiques, des traitements antipaludéens et des anticancéreux permettant de sauver des vies. Pour la dixième fois consécutive, dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indexes (DJSI), Roche a été désignée entreprise la plus durable dans le secteur des produits pharmaceutiques, des biotechnologies et des sciences de la vie.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2017, Roche comptait environ 94 000 employés dans le monde et a consacré 10,4 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 53,3 milliards de CHF. 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 [www.roche.com](http://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: [media.relations@roche.com](mailto:media.relations@roche.com)

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Patrick Barth
- Ulrike Engels-Lange
- Simone Oeschger
- Anja von Treskow