

Kadcyla de Roche autorisé en Suisse pour une nouvelle indication en cas de cancer du sein HER2-positif de stade précoce

- L'autorisation supplémentaire de Kadcyla® repose sur l'étude de phase III KATHERINE, dans laquelle les patients atteints d'une forme précoce de cancer du sein HER2-positif, ayant reçu Kadcyla présentaient une baisse de 50% du risque de récurrence et de décès par rapport au traitement standard ¹
- L'autorisation de Kadcyla en Suisse pour le traitement adjuvant en cas de cancer du sein de stade précoce a été obtenue au cours d'une procédure rapide d'autorisation (procédure avec annonce préalable)

Bâle, le 24 janvier 2020 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a fait savoir aujourd'hui que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a délivré une autorisation supplémentaire pour Kadcyla (trastuzumab emtansine). Kadcyla est désormais indiqué en monothérapie pour le traitement adjuvant de patients atteints d'un cancer du sein HER2-positif au stade précoce qui, après une chimiothérapie préopératoire contenant un taxane en combinaison avec au moins le trastuzumab en tant que traitement HER2, présentent une maladie résiduelle dans le sein et/ou les ganglions lymphatiques.

Cette décision positive est motivée par les résultats de l'étude KATHERINE¹: ceux-ci montrent que les patients chez lesquels une tumeur est encore décelable après le traitement médicamenteux préopératoire (traitement néoadjuvant) présentent un risque de récurrence et de décès réduit de 50% lorsqu'ils sont traités par Kadcyla plutôt que Herceptin® (trastuzumab) après l'opération.

«L'autorisation de Kadcyla pour le traitement postopératoire est une bonne nouvelle pour les patientes atteintes d'un cancer du sein en Suisse», déclare le Docteur Jean-Marc Häusler, Medical Director chez Roche Pharma (Suisse) SA. «Un traitement optimal est vital pour toute patiente atteinte d'un cancer du sein au stade précoce. Les patientes qui doivent être opérées en raison d'une tumeur résiduelle détectable après le traitement médicamenteux initial sont exposées à un risque particulier de récurrence de la maladie. L'autorisation de Kadcyla offre désormais un traitement permettant de réduire significativement ce risque et d'accroître les chances de guérison.»

La procédure d'autorisation a fait suite à une procédure avec annonce préalable, un processus accéléré par rapport à la procédure d'autorisation standard. L'approbation a ainsi déjà été donnée environ 9 mois après le dépôt du dossier.

Etude KATHERINE

L'autorisation repose sur l'étude de phase III KATHERINE, dans laquelle Kadcyla a montré, chez les patients atteints d'une forme précoce de cancer du sein, une supériorité significative par rapport au traitement standard par Herceptin en termes de survie sans maladie invasive (SSMi).

Comparativement au traitement par Herceptin, le taux de SSMi après 3 ans (période de suivi médiane de 41 mois) est passé de 77,0% à 88,3%. Cela correspond à une réduction significative et cliniquement considérable du risque de récurrence et de décès de 50% (RR: 0,50; IC 95%: 0,39 – 0,64; p < 0,001).

A propos de Kadcylla

Kadcylla est un conjugué anticorps-médicament (ADC) développé pour délivrer une chimiothérapie efficace directement au niveau des cellules cancéreuses HER2-positives, permettant ainsi de limiter potentiellement les dégâts au niveau des tissus sains^{2,3}. Le traitement combine deux propriétés anticancéreuses liées entre elles par un connecteur stable: la propriété anti-HER2 du trastuzumab (le principe actif de Herceptin) et le chimiothérapeutique DM1⁴. Kadcylla est le seul ADC autorisé dans plus de 100 pays dont les Etats-Unis et l'UE en tant que monothérapie unique pour le traitement des personnes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif métastaté et ayant préalablement reçu Herceptin ainsi qu'une chimiothérapie à base de taxanes de manière séparée ou bien en association. Roche accorde une licence pour la technologie de Kadcylla dans le cadre d'un accord avec ImmunoGen, Inc.

A propos des médicaments Roche pour le traitement du cancer du sein HER2-positif

Roche est leader en matière de recherche sur la HER2 depuis plus de 30 ans et s'engage pour l'amélioration de la santé, de la qualité de vie et des chances de survie des personnes atteintes de cancer du sein HER2-positif de stade précoce et de stade avancé. Le cancer du sein HER2-positif est une forme particulièrement agressive de la maladie qui touche environ 15-20% des patientes.⁵ Roche a développé trois médicaments innovants qui ont révolutionné le traitement du cancer du sein HER2-positif: Herceptin® (trastuzumab), Perjeta® (pertuzumab) et Kadcylla® (trastuzumab emtansine). La qualification pour un traitement avec les médicaments anti-HER2 de Roche est déterminée au moyen d'un test diagnostique qui identifie les personnes chez qui ces médicaments pourraient être bénéfiques au début de la maladie.

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. Plus de trente médicaments développés par Roche font aujourd'hui partie de la Liste modèle des 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 onzième fois consécutive, dans le

cadre des Dow Jones Sustainability Indices (DJSI), Roche a été désignée comme l'une des entreprises les plus durables du secteur pharmaceutique.

Le groupe Roche, dont le siège est à Bâle, Suisse, opère dans plus de cent pays. En 2018, Roche comptait environ 94 000 employés dans le monde et a consacré 11 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 56,8 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.

Tous les noms de marque mentionnés sont protégés par la loi.

Annotations

- [1] von Minckwitz G et al. NEJM 2019; 380: 617-628.
- [2] Hurvitz SA et al. J Clin Oncol. 2013 ; 31(9): 1157-63
- [3] Verma S et al. N Engl J Med. 2012; 367(19): 1783-91
- [4] Junttila TT et al. Breast Cancer Res Treat. 2011; 128: 347-56
- [5] Wolff AC et al. J Clin Oncol. 2013; 31(31): 3997-4013

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41 61 688 8888 / e-mail: media.relations@roche.com

- Nicolas Dunant (responsable du bureau des médias)
- Patrick Barth
- Daniel Grotzky
- Karsten Kleine
- Nathalie Meetz
- Barbara von Schnurbein