

Swissmedic accorde à Roche une autorisation pour Columvi dans le traitement du lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire

- **Columvi (glofitamab) est le premier anticorps bispécifique recrutant des cellules T CD20xCD3 pour le traitement de la forme la plus courante de lymphome agressif, le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB).¹**
- **L'approbation est basée sur les résultats de l'essai de phase I/II NP30179, qui a montré une réponse durable avec un taux de réponse globale de 55,3% et une réponse complète de 40,4%, chez des patients ayant reçu au préalable un traitement par cellules CAR-T.¹**
- **Administré pendant une période limitée à 8,5 mois au maximum, Columvi offre au/à la patient(e) la possibilité de ne plus devoir prendre de traitement après la fin de celui-ci.¹**

Bâle, le 15 novembre 2023 – Roche (SIX : RO, ROG ; OTCQX : RHHBY) a annoncé aujourd'hui que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a autorisé Columvi® (glofitamab) dans le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire (R/R) après deux lignes de traitement ou plus*. Swissmedic a décidé d'octroyer cette indication pour une durée limitée dans le cadre d'une procédure accélérée d'autorisation (procédure Orbis) sur la base de taux de rémissions convaincants et de la durée des rémissions relatés dans l'étude de phase I/II NP30179.

Le LDGCB est une maladie agressive, difficile à traiter, et la forme la plus fréquente de lymphome non hodgkinien (LNH) en Suisse.² Alors que de nombreuses personnes atteintes de LDGCB répondent à un traitement de première ligne, la majorité de ceux qui présentent une rechute ou sont réfractaires au traitement ont un mauvais pronostic.^{3,4} On estime qu'environ 160 000 personnes dans le monde présentent chaque année un diagnostic de LDGCB.⁵

Columvi est le premier anticorps bispécifique activant les cellules T CD20xCD3 pour le traitement du LDGCB R/R, qui est administré sur une période limitée. Cela contraste avec les approches selon lesquelles le traitement peut être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou une intolérance au traitement. Le traitement par Columvi est conçu de manière à ce que le traitement soit achevé au bout de 8,5 mois au maximum, ce qui offre au/à la patient(e) la possibilité de ne plus devoir prendre de traitement après la fin de celui-ci. En outre, Columvi est une option thérapeutique sans chimiothérapie, sous une forme permettant une administration immédiate par perfusion («off-the-shelf»).

«Les personnes atteintes d'un lymphome diffus à grandes cellules B ayant déjà suivi plusieurs traitements ont désespérément besoin d'options thérapeutiques supplémentaires», déclare le Dr Jean-Marc Häusler, Country Medical Director, Roche Pharma Suisse. «Les données de l'étude d'homologation montrent que Columvi offre à ces patients et patientes une chance de rémission complète et que cette rémission peut être maintenue même après la fin du traitement. Je me réjouis également que Columvi soit, après Lunsumio®, le deuxième anticorps bispécifique contre le lymphome non hodgkinien commercialisé par Roche. Nous sommes fiers de pouvoir proposer aux patients une option thérapeutique prometteuse, grâce à cette approche au mécanisme innovant.»

À propos de Columvi® (glofitamab)

Columvi est un anticorps bispécifique activateur des lymphocytes T CD20xCD3 qui se lie au CD20 à la surface des cellules B et au CD3 à la surface des cellules T, dans une structure 2:1 inédite. Grâce à cette liaison simultanée, Columvi met la cellule B maligne en contact avec la cellule T, qui, en réaction, détruit la cellule B. Un vaste programme de développement clinique est actuellement en cours, dans le cadre duquel Columvi est étudié tant en monothérapie qu'en association avec d'autres médicaments destinés au traitement de patient(e)s atteint(e)s de différents lymphomes non hodgkiniens, y compris le lymphome diffus à grandes cellules B.

À propos de l'étude NP30179

L'étude NP30179 [[NCT03075696](#)] est une étude de phase I/II, multicentrique, ouverte, d'escalade posologique et d'extension visant à évaluer la sécurité, l'efficacité et la pharmacocinétique de Columvi (glofitamab) chez des patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B, récidivant ou réfractaire. Les critères d'évaluation de l'étude comprennent le taux de réponse complète par un comité d'examen indépendant (critère d'évaluation primaire), le taux de réponse globale, la durée de la réponse, la survie sans progression, la sécurité et la tolérance (critères d'évaluation secondaires). Les données de l'étude NP30179 ont été publiées récemment *dans le New England Journal of Medicine*.⁶

Au total, 86 % des patient(e)s étaient réfractaires à leur dernier traitement, 90% étaient réfractaires à un traitement antérieur et environ un tiers (33%) avaient reçu auparavant un traitement par cellules CAR-T.⁶ Les résultats ont montré qu'au total 52% (IC à 95%: 44-60) des patient(e)s ont répondu au traitement (ORR – overall response rate; l'association de la RC [réponse complète ; disparition de tous les signes de cancer] et de la RP [réponse partielle, c'est-à-dire une diminution du nombre de cellules cancéreuses dans l'organisme]), 40 % (IC à 95 % : 32-48) des patient(e)s ayant atteint une réponse complète.⁷ La durée médiane de la réponse complète a été de 26,9 mois (IC à 95 %: 18,4 ; NE).⁷ La réponse complète a généralement été obtenue rapidement, avec une médiane de 42 jours (IC à 95%: 42-44).⁶ Les événements indésirables les plus fréquents ont été le syndrome de libération des cytokines

(SLC; 63%), la neutropénie (diminution des globules blancs [38%]), l'anémie (31%) et la thrombopénie (diminution des plaquettes [25%]).⁶ Le SLC a généralement été de faible grade (grade 1: 47%; grade 2: 12%).⁶

À propos du lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB)

Le LDGCB est la forme la plus fréquente de lymphome non hodgkinien et représente environ un cas sur trois de LNH.⁸ Le LDGCB est une forme agressive de LNH, c'est-à-dire qui progresse rapidement.⁸ Bien que les patient(e)s répondent généralement bien à un traitement de première ligne, jusqu'à 40% d'entre eux présentent une rechute ou sont réfractaires au traitement. Les patient(e)s qui ne répondent pas à un traitement de première ligne ont presque toujours un mauvais pronostic.^{3,4} On estime qu'environ 160'000 personnes dans le monde présentent chaque année un diagnostic de LDGCB.⁵

A propos de Roche en hématologie

Roche développe depuis plus de 20 ans des médicaments pour soigner des hémopathies malignes et bénignes, et jouit d'une large expérience et de vastes connaissances dans ce domaine thérapeutique. Roche investit aujourd'hui plus que jamais dans des activités visant à mettre à la disposition des patients des traitements innovants pour un large éventail de maladies hématologiques. Parmi nos médicaments autorisés figurent MabThera[®] (rituximab), Gazyvaro[®] (obinutuzumab), Polivy[®] (polatuzumab védotine), Hemlibra[®] (emicizumab), Lunsumio[®] (mosunétuzumab) et Columvi[®] (glofitamab). Notre pipeline de médicaments hématologiques à l'étude comprend le cévostamab, anticorps bispécifique activateur des cellules T qui cible aussi bien le FcRH5 que le CD3; Tecentriq[®] (atézolizumab), un anticorps monoclonal qui se lie au PD-L1, et le crovalimab, un anticorps anti-C5 développé pour optimiser l'inhibition du complément. L'expertise scientifique, associée à la diversité du portefeuille et au pipeline de Roche, permet en outre de développer de nouveaux traitements combinés visant à améliorer encore davantage la vie des patient(e)s.

A propos de Roche

Fondée en 1896 à Bâle, Suisse, Roche compte parmi les tout premiers fabricants industriels de médicaments de marque. Elle s'est hissée au rang de plus grande entreprise de biotechnologie au monde et est par ailleurs le numéro un mondial du diagnostic in vitro. Visant l'excellence scientifique, Roche a pour ambition de découvrir et de développer des médicaments et des diagnostics permettant d'améliorer la qualité de vie des patients et de sauver des vies dans le monde entier. Elle est à l'avant-garde de la médecine personnalisée et entend renforcer sa contribution en continuant à faire évoluer la prise en charge des patients. Afin d'apporter à chacun les meilleurs soins, Roche coopère avec de nombreux partenaires et conjugue ses compétences au sein des divisions Diagnostics et Pharma avec des données issues de la pratique clinique.

Reconnue pour sa volonté d'adopter une vision à long terme dans tout ce qu'elle entreprend, Roche a été désignée pour la treizième année consécutive comme l'une des entreprises les

plus durables de l'industrie pharmaceutique dans le cadre des Dow Jones Sustainability Indices. Cette distinction souligne aussi ses efforts pour améliorer l'accès aux soins de santé, en collaboration avec des partenaires locaux dans tous les pays où elle est implantée.

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.

* Y compris un anticorps dirigé contre les CD20 et une anthracycline. De plus, les patients doivent avoir progressé après une thérapie cellulaire CAR-T anti-CD19 préalable ou ne pas être éligibles pour cette thérapie.

Annotations

[1] Information professionnelle de Columvi® voir www.swissmedicinfo.ch

[2] <https://www.lymphome.ch/lymphome/krankheitsbilder/diffus-grosszelliges-b-zell-lymphom-dblcl/>

[3] Maurer MJ et al. Event-free survival at 24 months is a robust end point for disease-related outcome in diffuse large B-cell lymphoma treated with immunochemotherapy. J Clin Oncol. 2014;32:1066-73.

[4] Sehn LH, Gascoyne RD. Diffuse large B-cell lymphoma: optimizing outcome in the context of clinical and biologic heterogeneity. Blood. 2015;125(1):22-32.

[5] Calculation for Worldwide incidence: World Health Organization. GLOBOCAN 2020, Cancer Incidence and Mortality: IARC CancerBase No. 11 [Internet; cited June 2023]. Available from: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=908&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1#collapse-group-1-4-0

[6] Dickinson MJ et al. Glofitamab for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell-Lymphoma. NEJM 2022;387(24):2220-2231 und Supplementary Appendix

[7] Falchi L et al. Glofitamab monotherapy in patients with relapsed/refractory (R/R) large B-cell lymphoma (LBCL): extended follow-up and landmark analyses from a pivotal Phase II study. ASCO 2023 oral presentation (Abstract P7550)

[8] Cancer.Net. Lymphoma - Non-Hodgkin: Subtypes. [Internet; cited June 2023]. Available from: <https://www.cancer.net/cancer-types/lymphoma-non-hodgkin/subtypes>

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

Hans Trees, PhD

Phone: +41 79 407 72 58

Nathalie Altermatt

Phone: +41 79 771 05 25

Simon Goldsborough

Phone: +44 797 32 72 915

Karsten Kleine

Phone: +41 79 461 86 83

F. Hoffmann-La Roche SA

4070 Bâle
Suisse

Group Communications
Relations avec les médias
au niveau du groupe Roche

Tél. +41 61 688 88 88
www.roche.com

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Rebekka Schnell

Phone: +41 79 205 27 03

Kirti Pandey

Phone: +49 172 6367262

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48

F. Hoffmann-La Roche SA

4070 Bâle
Suisse

Group Communications
Relations avec les médias
au niveau du groupe Roche

Tél. +41 61 688 88 88
www.roche.com