Communiqué de presse

Tecentriq, médicament de Roche, homologué en Suisse en association avec le bevacizumab pour le traitement des patients atteints de la forme la plus courante de cancer du foie

- **Tecentriq en association avec Avastin (bevacizumab) est la première et la seule immunothérapie anticancéreuse homologuée en Suisse pour le traitement du carcinome hépatocellulaire non résécable ou métastatique, forme la plus courante de cancer du foie**
- **Tecentriq en association a amélioré la survie globale et la survie sans progression par rapport au traitement de référence précédent**

Bâle, le 16 novembre 2020 – Roche (SIX : RO, ROG; OTCQX : RHHBY) a annoncé que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a homologué Tecentriq® (atezolizumab) en association avec Avastin® (bevacizumab) pour le traitement des patients atteints de carcinome hépatocellulaire inopérable ou métastatique n'ayant pas reçu précédemment de traitement systémique.

«Le cancer du foie est de plus en plus fréquent dans notre société et il est notoirement difficile à traiter, particulièrement à un stade avancé, a déclaré le Dr Jean-Marc C. Häusler, Country Medical Director, Roche Pharma Suisse. Nous sommes enthousiastes à l'idée d'apporter un nouvel espoir à ces patients et à leurs familles. Ce protocole thérapeutique révolutionnaire peut offrir une survie nettement plus longue que le traitement de référence actuel, avec un profil de tolérance favorable.»

Tecentriq en association est le premier et le seul traitement homologué depuis plus de dix ans à démontrer une survie supérieure lors de cancer hépatocellulaire.[1,2] En Suisse, un cancer du foie est diagnostiqué chaque année chez quelque 850 personnes. A l'échelle mondiale, cette maladie est diagnostiquée chez environ 750 000 personnes chaque année.[2,3]

L'homologation repose sur les résultats de l'étude de phase III IMbrave150, qui a démontré que Tecentriq en association avec Avastin a réduit de 42% le risque de décès (survie globale (overall survival, OS)) (hazard ratio [HR] = 0,58; IC à 95%: 0,42-0,79 ; p=0,0006) et de 41% le risque d'aggravation de la maladie ou de décès (survie sans progression (progression-free survival, PFS))(HR = 0,59; IC à 95%: 0,47-0,76 ; p < 0,0001) par comparaison avec le sorafenib. L'étude IMbrave150 est la première étude de phase III évaluant une immunothérapie anticancéreuse à montrer une amélioration de l'OS et de la PFS chez des personnes atteintes d'un carcinome hépatocellulaire non résécable ou métastatique, par comparaison avec le sorafenib. Des événements de grade 3 ou 4 sont survenus chez 57% des patients dans le groupe recevant Tecentriq et Avastin, contre 55% dans le groupe recevant le sorafenib. L'événement de grade 3 ou 4 le plus fréquent avec l'association atezolizumab-bevacizumab a été l'hypertension (15,2%). Ce résultat s'est avéré conforme au profil d'innocuité connu du bevacizumab. Ces résultats ont été publiés dans le New England Journal of Medicine le 14 mai 2020.

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

Roche dispose d'un vaste programme de développement pour Tecentriq, notamment de nombreuses études de phase III en cours ou planifiées portant sur plusieurs types de cancers du poumon, de l'appareil génito-urinaire, de la peau, du sein, ainsi que de cancers gastro-intestinaux, gynécologiques et de la tête et du cou. Parmi celles-ci figurent des études évaluant Tecentriq à la fois seul et en association avec d'autres médicaments.

A propos de l'étude IMbrave150
IMbrave150 est une étude mondiale de phase III multicentrique, réalisée en mode ouvert auprès de 501 patients atteints de carcinome hépatocellulaire non résécable ou métastatique n'ayant pas reçu précédemment de traitement systémique. Les patients ont été randomisés selon un ratio 2:1 pour recevoir l'association Tecentriq et Avastin ou du sorafenib. Tecentriq a été administré par voie intraveineuse (i.v.) à raison de 1200 mg le jour 1 de chaque cycle de 21 jours et Avastin a été administré par voie i.v. à raison de 15 mg/kg de poids corporel le jour 1 de chaque cycle de 21 jours. Le sorafenib a été administré par voie orale, à raison de 400 mg deux fois par jour, les jours 1 à 21 de chaque cycle de 21 jours. Les patients ont reçu l'association ou le médicament témoin jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. Les deux critères d'évaluation primaires étaient l'OS et la PFS évaluée par un centre d'examen indépendant (independent review facility, IRF) selon les critères RECIST v1.1 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors Version 1.1). Les critères d'évaluation supplémentaires de l'étude étaient le taux de réponse global (overall response rate, ORR) évalué par un IRF selon les critères RECIST et mRECIST.

A propos du carcinome hépatocellulaire
Cancer agressif contre lequel les options thérapeutiques sont limitées, le carcinome hépatocellulaire est une cause majeure de décès par cancer dans le monde.[2] Il est diagnostiqué chaque année chez plus de 750 000 personnes dans le monde,[2,3] dont 850 nouveaux cas en Suisse[4]. Aux Etats-Unis, le nombre de cas de cancer du foie a plus que triplé depuis 1980 et le carcinome hépatocellulaire représente la cause de décès par cancer qui progresse le plus rapidement, tandis qu'en Europe, le cancer du foie est également en augmentation.[5-7] Le carcinome hépatocellulaire apparaît majoritairement chez des patients atteints de cirrhose due à une hépatite chronique (B ou C) ou à la consommation d'alcool et est détecté à un stade avancé.[2] Le pronostic du carcinome hépatocellulaire non résécable reste sombre, avec peu d'options thérapeutiques systémiques et un taux de survie à un an inférieur à 50% après le diagnostic.[8]

A propos de l'association Tecentriq et Avastin
Il existe des arguments scientifiques solides en faveur de l'utilisation de Tecentriq et d'Avastin en association. Le protocole Tecentriq plus Avastin peut améliorer la capacité du système immunitaire à combattre un large éventail de cancers. Outre ses effets anti-angiogéniques établis, Avastin peut améliorer encore la capacité de Tecentriq à restaurer l'immunité anticancéreuse en inhibant l'immunosuppression liée au facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), en favorisant l'infiltration de la tumeur par les lymphocytes T et en permettant l'amorçage et l'activation des réponses des lymphocytes T dirigées contre les antigènes tumoraux.

A propos de Tecentriq
Tecentriq est un anticorps monoclonal conçu pour se lier à une protéine appelée PD-L1, exprimée sur les cellules tumorales et les cellules immunitaires infiltrant les tumeurs, bloquant ses interactions avec les récepteurs PD-1 et B7.1. En inhibant le PD-L1, Tecentriq pourrait permettre l'activation des lymphocytes T. Tecentriq est une immunothérapie anticancéreuse qui pourrait être utilisée comme élément de base en association avec d'autres immunothérapies, médicaments ciblés et diverses chimiothérapies dans un large éventail de cancers. Le développement de Tecentriq et son programme clinique s'appuient sur notre connaissance approfondie de l'interaction entre le système immunitaire et les tumeurs, et des moyens de mobiliser le système immunitaire d'un patient pour lutter plus efficacement contre le cancer.

Tecentriq est homologué en Suisse soit en monothérapie, soit en association avec des traitements ciblés et/ou des chimiothérapies pour le traitement de différentes formes de cancer du poumon non à petites cellules et à petites cellules, de certains types de cancer urothélial métastatique, du cancer du sein triple-négatif PD-L1-positif métastatique et de certaines formes de mélanomes exprimant la mutation BRAF-V600E.

A propos d'Avastin
Avastin est un anticorps biologique conçu pour se lier spécifiquement à une protéine appelée VEGF qui joue un rôle important, tout au long du cycle de vie de la tumeur, dans le processus de développement et de maintien de vaisseaux sanguins, que l'on appelle l'angiogenèse. Avastin est conçu pour perturber l'apport de sang à la tumeur en se liant directement à la protéine VEGF afin d'empêcher ses interactions avec les récepteurs situés sur les cellules des vaisseaux sanguins. L'apport de sang à la tumeur serait essentiel pour lui permettre de croître et de se disséminer dans l'organisme (formation de métastases).

A propos de Roche dans l'immunothérapie anticancéreuse
La recherche rigoureuse de données scientifiques révolutionnaires menée par Roche a contribué à des avancées thérapeutiques et diagnostiques majeures en oncologie au cours des 50 dernières années et la réalisation du plein potentiel de l'immunothérapie anticancéreuse est aujourd'hui un domaine d'intérêt majeur. Avec plus de 20 molécules en développement, Roche étudie les bénéfices potentiels de l'immunothérapie seule et en association avec la chimiothérapie, des traitements ciblés ou d'autres immunothérapies dans le but de fournir à chaque patient un traitement personnalisé visant à exploiter son propre système immunitaire pour lutter contre son cancer. Notre expertise scientifique, couplée à un pipeline innovant et à des partenariats étendus, nous donne l'assurance nécessaire pour continuer à poursuivre notre objectif consistant à guérir le cancer en proposant à chaque patient le traitement qui lui convient, au moment opportun.

Outre son inhibiteur de points de contrôle PD-L1 homologué, Tecentriq® (atezolizumab), le vaste pipeline d'immunothérapies anticancéreuses de Roche comprend d'autres inhibiteurs de points de contrôle, comme le tiragolumab, une nouvelle immunothérapie anticancéreuse conçue pour se lier au récepteur TIGIT, des traitements néo-antigéniques individualisés et des anticorps bispécifiques impliquant les lymphocytes T.

Pour en savoir plus sur l'approche fondée sur des données scientifiques adoptée par Roche en matière d'immunothérapie anticancéreuse, veuillez suivre ce lien: http://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/oncology/cancer-immunotherapy.htm

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 2019, Roche comptait environ 98 000 employés dans le monde et a consacré 11,7 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 61,5 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] www.swissmedicinfo.ch
[2] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
[3] World Health Organisation: Globocan 2018 – Liver cancer factsheet. [Internet; cited 2020 Mar] Available from: http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/11-Liver-fact-sheet.pdf
[4] Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung Available from: www.nicer.org
[5] American Cancer Society: Key statistics about liver cancer. [Internet; cited 2020 Mar] Available from: https://www.cancer.org/cancer/liver-cancer/about/what-is-key-statistics.html
[6] Rawla P et al. Update in global trends and aetiology of hepatocellular carcinoma. Contemp Oncol (Pozn). 2018;22(3):141-150.
[7] Pimpin L et al. Burden of liver disease in Europe: Epidemiology and analysis of risk factors to identify prevention policies. J Hepatol. 2018;69(3):718-735.
[8] Giannini EG et al. Prognosis of untreated hepatocellular carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.

Relations avec les médias au niveau du groupe Roche

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

Dr. Nicolas Dunant
Phone: +41 61 687 05 17

Patrick Barth
Phone: +41 61 688 44 86

Dr. Daniel Grotzky
Phone: +41 61 688 31 10

Karsten Kleine
Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mählitz
Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz
Phone: +41 61 687 43 05

Dr. Barbara von Schnurbein
Phone: +41 61 687 89 67