

Bâle, le 1 décembre 2011

Le cobas EGFR Mutation Test de Roche pour le traitement personnalisé du cancer du poumon non à petites cellules reçoit sa certification CE

Ce nouveau test permet d'identifier les patients atteints de cancer du poumon qui sont susceptibles de tirer profit d'un traitement précoce par des inhibiteurs de l'EGFR

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le cobas EGFR Mutation Test bénéficie désormais du marquage CE pour sa commercialisation en Europe et dans des pays reconnaissant ce label. Le cobas EGFR Mutation Test est un diagnostic compagnon conçu pour identifier les patients qui souffrent de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) caractérisé par des mutations du gène EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) et qui pourraient tirer profit d'un traitement par des inhibiteurs de tyrosine kinase de l'EGFR tels que Tarceva (erlotinib) de Roche. Tarceva, inhibiteur de l'EGFR pris par voie orale, a été homologué par la Commission européenne en septembre en monothérapie de première ligne chez des patients avec NSCLC localement avancé ou métastatique à mutations activant l'EGFR.

Daniel O'Day, COO de Roche Diagnostics: "Notre nouveau test EGFR aidera les médecins à déterminer directement le traitement approprié à chaque patient. Les malades qui présentent cette forme génétiquement distincte de cancer du poumon profitent pleinement d'un traitement initial par des inhibiteurs de l'EGFR. Avec d'autres tests compagnons déjà lancés cette année, le cobas EGFR Mutation Test illustre parfaitement notre capacité à créer et soutenir des démarches de soins personnalisés."

On estime que 10 à 30 pour cent des patients avec NSCLC ont une tumeur présentant des mutations activant l'EGFR qui la rendent hautement sensible à des inhibiteurs de l'EGFR tels que Tarcevaⁱ. Le traitement par ce médicament s'est avéré plus que tripler le nombre de patients dont la tumeur régresse (taux de réponse) et presque doubler la période pendant laquelle les patients vivent sans que leur maladie ne progresse (survie sans progression) par rapport à une chimiothérapie.^{ii, iii}

Des organismes oncologiques internationaux tels que la European Society for Medical Oncology (ESMO), l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) et le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommandent de tester le statut EGFR pour identifier la présence éventuelle de mutations chez les

personnes avec NSCLC métastatique.

Le cobas EGFR Mutation Test détecte rapidement 41 mutations concernant quatre exons du gène EGFR à partir d'un simple échantillon tumoral du patient. Il effectue une analyse et un compte rendu automatiques des résultats, offre une détection précise et fiable avec un haut degré de sensibilité par rapport au séquençage Sanger, méthode la plus utilisée pour la détection de mutations, et livre les résultats des tests en l'espace de huit heures. Le cobas EGFR Mutation Test est le troisième test diagnostique cobas du portefeuille oncologique de Roche à recevoir la certification CE cette année. Les deux autres tests sont le cobas BRAF Mutation Test pour le mélanome métastatique et le cobas KRAS Mutation Test pour le cancer colo-rectal avancé. Le test est effectué sur cobas 4800 System, v2.0, qui standardise les tests de mutations pour différents types de tumeurs, et il est le seul système du marché proposant une analyse, une interprétation et un compte rendu automatiques des résultats.

A propos du cobas EGFR Mutation Test et du cobas 4800 System

Le cobas EGFR Mutation Test est un test diagnostique fondée sur l'amplification en chaîne par polymérase en temps réel qui identifie 41 mutations concernant les exons 18, 19, 20 et 21 du gène EGFR à l'aide de la PCR multiplex. Il est désormais disponible dans tous les pays reconnaissant le label CE. Le système cobas 4800 est conçu pour offrir de nouveaux standards en matière d'efficacité analytique en laboratoire et livrer des données diagnostiques pertinentes sur le plan médical. Il s'agit d'une plateforme IVD consolidée et flexible d'amplification en chaîne par polymérase de haute performance, couplée à un logiciel qui automatise l'interprétation, l'analyse et le compte rendu des résultats.

A propos de Tarceva

Tarceva est un agent non chimiothérapique pris par voie orale une fois par jour et destiné au traitement du NSCLC avancé ou métastatique. Il s'avère exercer un puissant effet inhibiteur sur l'EGFR, protéine impliquée dans la croissance et le développement de cancers. Tarceva est une marque déposée de OSI Pharmaceuticals, LLC, filiale à cent pour cent de Astellas Holding US Inc., holding détenue par Astellas Pharma Inc.

A propos de Roche

Roche, dont le siège est 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 2010, Roche, qui comptait plus de 80 000 employés dans le monde, a consacré à la R&D plus de 9 milliards de francs. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 47,5 milliards de francs. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital 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 au niveau du groupe Roche

Téléphone: +41-61-688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser (responsable du bureau des médias)
- Silvia Dobry
- Daniel Grotzky
- Claudia Schmitt

ⁱ Murray S. et al. J Thorac Oncol. 2008;3:832-839.

ⁱⁱ Rosell R et al. J Clin Oncol. 2011;29; Abstract 7503.

ⁱⁱⁱ Zhou C et al. Lancet Oncol. 2011;12:735-42.