

Bâle, le 22 juillet 2011

## **Tarceva, produit Roche, reçoit du CHMP un avis positif concernant son utilisation dans le traitement de première ligne d'une forme génétiquement distincte de cancer du poumon**

Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a émis dans l'UE un avis positif quant à l'administration précoce de Tarceva (erlotinib) dans le traitement de première ligne d'une forme génétiquement distincte de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC). Tarceva est proposé pour homologation en monothérapie de première ligne lors de NSCLC avancé à mutations activant l'EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique).

Hal Barron M.D., Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development: "L'avis favorable du CHMP concernant Tarceva représente une avancée importante en ce sens qu'elle ouvre la voie à une option thérapeutique personnalisée pour les personnes souffrant de cancer du poumon. S'il est approuvé dans le traitement du cancer du poumon à mutations activant l'EGFR, Tarceva permettra aux patients souffrant de ce type de cancer bronchique avancé de tirer significativement profit de l'utilisation de ce médicament en traitement de première ligne."

L'administration de Tarceva à des personnes souffrant de NSCLC avancé à mutations activant l'EGFR est étayée par plusieurs études, dont deux études de phases III, englobant des collectifs occidentaux et asiatiques. Ces études ont montré que, par rapport à une chimiothérapie, Tarceva a significativement accru la période pendant laquelle les patients ont vécu sans progression de la maladie.<sup>i,ii</sup> On estime que pas moins d'une personne sur dix (10%) avec NSCLC en Occident et qu'une sur trois (30%) en Asie présente une tumeur à mutations activant l'EGFR.<sup>iii</sup> Le recours à Tarceva est également étayé par un profil d'innocuité bien caractérisé chez environ 400 000 personnes souffrant de NSCLC avec et sans mutations activatrices de l'EGFR.

Tarceva est déjà homologué en Europe dans le traitement du NSCLC avancé ou métastatique, quel que soit le statut EGFR du patient, tant en traitement d'entretien immédiatement après une chimiothérapie initiale que lors de progression de la maladie après au moins un cycle de chimiothérapie.

## **A propos de l'EGFR dans le cancer du poumon**

L'EGFR est une protéine transmembranaire, ce qui signifie qu'elle traverse entièrement la membrane cellulaire. Le facteur de croissance épidermique (epidermal growth factor ou EGF) se lie à la partie de la protéine EGFR située à l'extérieur de la cellule.<sup>iv</sup> Cette liaison entraîne l'activation de l'EGFR, qui déclenche à l'intérieur de la cellule une cascade complexe de signaux entraînant des événements tels qu'une accélération de la croissance et de la division cellulaires ainsi que le développement de métastases (tumeurs à distance).<sup>v,vi</sup> Certaines tumeurs de NSCLC présentent des mutations activatrices dans le gène EGFR, ce qui change la structure de la protéine EGFR de manière telle qu'elle déploie une activité accrue.

## **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 d'OSI Pharmaceuticals, LLC, membre du groupe d'entreprises Astellas Pharma Global Development Inc.

L'avis favorable du CHMP est fondé sur les données de l'étude EURTAC, qui a démontré que Tarceva est supérieur à la chimiothérapie dans le traitement du NSCLC à mutations activant l'EGFR. Cette étude de phase III a montré que, chez des patients occidentaux, Tarceva administré en première ligne a presque doublé la survie médiane sans progression (9,7 mois contre 5,2 mois; HR=0,37; p<0,0001) et a plus que triplé le taux de réponse (58% contre 15%) par rapport à la chimiothérapie.<sup>i</sup>

## **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](http://www.roche.com).

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

### **Informations complémentaires**

- Roche en oncologie: [www.roche.com/media/media\\_backgroundunder/media\\_oncology.htm](http://www.roche.com/media/media_backgroundunder/media_oncology.htm)

### **Relations avec les médias au niveau du groupe Roche**

Téléphone: +41 -61 688 8888 / e-mail: [basel.mediaoffice@roche.com](mailto:basel.mediaoffice@roche.com)

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

### Références

---

<sup>i</sup> Rosell R et al. ASCO 2011; Abstract 7503.

<sup>ii</sup> C. Zhou et al. ESMO 2010; Abstract LBA13

<sup>iii</sup> Rosell R et al. NEJM 361; 1 – 10: 2009.

<sup>iv</sup> [http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI\\_Cancer\\_Bulletin\\_051308/page3](http://www.cancer.gov/ncicancerbulletin/NCI_Cancer_Bulletin_051308/page3). Accessed July 2011.

<sup>v</sup> Prenzel N et al. Endocrine-Related Cancer 8; 11–31:2001.

<sup>vi</sup> Britten CD. Mol Cancer Ther 3; 1335-42:2004.