

## **Bondronat® – Roche reçoit l’homologation en Suisse Traitement efficace en cas de métastases osseuses, bien toléré et facile d’utilisation**

### **La forme orale de Bondronat® réduit le risque de complications osseuses chez les patientes souffrant de métastases osseuses dues à un cancer du sein**

*Bâle, le 30 septembre 2004 - Ainsi que l’a communiqué Roche aujourd’hui, la forme orale de Bondronat® a été homologuée en Suisse par Swissmedic et son remboursement par les caisses-maladie a été autorisé par l’OFSP à compter du 1er octobre 2004. Dans les pays de l’Union européenne, la forme i.v. est elle aussi homologuée. En Suisse, cette homologation est attendue pour l’année prochaine. Bondronat® (ibandronate) est un bisphosphonate azoté de troisième génération destiné au traitement des métastases osseuses (Metastatic Bone Disease, MBD). Bondronat® a été homologué en octobre 2003 par la Commission européenne au titre de la prévention d’événements squelettiques chez les patientes souffrant de métastases osseuses dues à un cancer du sein.*

Les métastases osseuses (Metastatic Bone Disease, MBD) se forment lorsque des cellules cancéreuses migrent du site primitif de la tumeur dans les os via la circulation sanguine. Cela se traduit par des douleurs, des fractures et d’autres répercussions cliniques. Plus de deux tiers des patients avec métastases osseuses se plaignent de douleurs osseuses particulièrement fortes. Celles-ci sont également la principale raison amenant les patients à consulter un médecin. En Suisse, les experts estiment à environ 1300 par an le nombre de patientes développant des métastases osseuses par suite d’un cancer du sein.

Bondronat®, médicament Roche, est un nouveau bisphosphonate de troisième génération, qui réduit significativement les événements squelettiques et entraîne un apaisement rapide et durable de la douleur chez les patientes souffrant de métastases osseuses. Bondronat® est le seul bisphosphonate de troisième génération disponible sous forme orale. Des études ont montré que Bondronat® réduit de manière très efficace la fréquence des événements squelettiques et qu’il offre en outre de nombreux avantages.

### **Réduction durable et attestée – au-dessous de la valeur initiale - des douleurs osseuses dues à des métastases**

Au cours d’études de phase III, Bondronat® administré par voie tant orale qu’intraveineuse a permis d’abaisser l’intensité des douleurs osseuses d’origine métastatique au-dessous de

la valeur mesurée en début d'étude, et ce pendant les deux ans qu'ont duré ces études<sup>1,2</sup>. Des études observationnelles non contrôlées menées ultérieurement avec les formes i.v.<sup>3</sup> et orale<sup>4</sup> de Bondronat® montrent que ces dernières témoignent également d'un profil d'innocuité favorable pendant une durée de traitement allant jusqu'à quatre ans. Il n'existe aucun élément renvoyant à un trouble de la fonction rénale. Les douleurs osseuses sont le symptôme le plus fréquent des affections osseuses d'origine métastatique. Elles retentissent directement sur les performances et la qualité de vie des patients. L'atténuation durable de la douleur obtenue sous Bondronat® aide les patientes à mener une vie aussi active que possible.

**Forme orale:  
efficacité, bonne tolérance et simplicité d'administration**

La forme orale de Bondronat® est tout aussi efficace que la forme i.v.<sup>5</sup> En outre, la forme orale s'est avérée bénéficier d'une excellente tolérance gastro-intestinale.<sup>2</sup> Les comprimés de Bondronat® sont de petite taille et il ne faut prendre qu'un seul comprimé par jour. La simplicité d'utilisation favorise l'adhésion au traitement et convient tout particulièrement à une prise à long terme. La haute efficacité de la forme orale de Bondronat® signifie que les patientes ont désormais la possibilité de suivre leur traitement à domicile ou pendant leurs déplacements. Leur autonomie s'en trouve renforcée et elles peuvent mener une vie «plus normale».

**Avantages de la forme orale en bref**

- Apaisement rapide et durable de la douleur, amélioration de la qualité de vie des patientes
- Très bonne tolérance
- Possibilité de prendre les comprimés de Bondronat® à domicile ou en déplacement
- Réduction du nombre et de la durée des hospitalisations, meilleure autonomie des patientes
- Particulièrement approprié à un traitement de longue durée

Le Dr Beat Thürlimann, privat-docent, médecin dirigeant au Senologie-Zentrum Ostschweiz (SENZO), Hôpital cantonal de Saint-Gall, attend beaucoup de Bondronat®: "En apaisant notablement et durablement la douleur, Bondronat® oral peut nettement améliorer la qualité de vie des patientes souffrant de métastases osseuses. A cela s'ajoute la prise d'un seul comprimé par jour, qui répond à l'attente des malades dans leur vie quotidienne et facilite la prise du médicament à long terme."

## Roche en oncologie

Au cours des cinq dernières années, le groupe Roche – Genentech (Etats-Unis) et Chugai (Japon) inclus – est devenu le leader mondial des traitements, soins de soutien et produits diagnostiques dans le domaine de l'oncologie. Son portefeuille oncologique comprend quatre produits déjà commercialisés et témoignant d'un bénéfice en termes de survie dans différentes indications majeures - Xeloda et Herceptin, destinés au traitement du cancer du sein évolué, Mabthera pour le traitement du lymphome non hodgkinien et Avastin pour le traitement du cancer colo-rectal. Aux Etats-Unis, Herceptin et Avastin sont commercialisés par Genentech, et Mabthera/Rituxan par Genentech en association avec Biogen Idec Inc. Roche et Chugai, son partenaire japonais, sont responsables de la commercialisation de ces médicaments en dehors des Etats-Unis.

La gamme oncologique de Roche englobe également NeoRecormon (anémie chez les cancéreux), Bondronat (prévention des manifestations squelettiques chez les patients souffrant de cancer du sein ou de métastases osseuses, hypercalcémie d'origine tumorale), Kytril (nausées et vomissements induits par la chimiothérapie et la radiothérapie) et Roferon-A (leucémie à tricholeucocytes et leucémie lymphoïde chronique, sarcome de Kaposi, mélanome malin, hypernéphrome). CERA est l'exemple le plus récent de l'engagement de Roche dans la prise en charge de l'anémie.

Dans le cadre d'une étude récente de phase III, Tarceva a satisfait au critère d'évaluation primaire dans la mesure où il a entraîné une amélioration de la survie globale chez des patients souffrant de cancer du poumon non à petites cellules. Tarceva est développé par Roche, Genentech et OSI Pharmaceuticals. Chugai est responsable du développement du produit et de son homologation pour le marché japonais.

Roche développe également de nouveaux tests qui auront un impact significatif sur la prise en charge des cancéreux dans le futur. Avec une large gamme de marqueurs tumoraux pour le dépistage des cancers de la prostate, du côlon et du rectum, du foie, de l'ovaire, du sein, de l'estomac, du pancréas et du poumon, ainsi qu'avec une série de tests oncologiques moléculaires, Roche entend bien rester le leader en matière de traitements et de produits diagnostiques à visée oncologique.

Roche Oncology dispose de quatre sites de recherche (deux aux Etats-Unis, un en Allemagne et un au Japon) et de quatre centres de développement (deux aux Etats-Unis, un

au Royaume-Uni et un en Suisse).

### **Bibliographie**

- 1 Body JJ et al. Intravenous ibandronate reduces the incidence of skeletal complications in patients with breast cancer and bone metastases. *Ann Oncol* 14 : 1399-1405, 2003
- 2 Body JJ et al. Oral ibandronate reduces the risk of skeletal complications in breast cancer patients with metastatic bone disease : results from two randomised, placebo-controlled phase III studies. *Br J Cancer* 90, 1133-1137, 2004
- 3 Pecherstorfer M, Diel I, Bergström B. Intravenous ibandronate is well-tolerated for up to 4 years in patients with metastatic breast cancer: an open-label follow-up study. Präsentiert am Multinational Association of Supportive Care in Cancer. Juni 2004
- 4 McLachlan S-A, Murray R, Bergström B. Long-term safety of oral ibandronate for up to 4 years in patients with skeletal metastases from breast cancer. Präsentiert am Multinational Association of Supportive Care in Cancer. Juni 2004
- 5 Body JJ et al. Risk reductions in metastatic breast cancer : multivariate Poisson regression analysis of oral and i.v. ibandronate. *Proc ASCO* 2003, 22: 46 (abstract 184)

Weitere Informationen :

#### **Medienstelle**

F. Hoffmann-La Roche AG  
Corporate Communications  
4070 Basel, Schweiz  
Tel. +41 61 688 88 88  
Fax +41 61 688 27 75