

Tecentriq de Roche homologué en Suisse pour le traitement adjuvant de certaines personnes atteintes d'un cancer non à petites cellules au stade précoce

- **Tecentriq est la première immunothérapie anticancéreuse disponible pour le traitement après la résection chirurgicale et la chimiothérapie adjuvante chez certains patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) précoce¹**
- **L'autorisation se base sur l'étude de phase III IMpower010, qui a montré que le Tecentriq adjuvant améliorerait la survie sans maladie et réduisait le risque de récurrence de 57% chez les patients atteints de NSCLC PD-L1 \geq 50% de stade II ou IIIA, par rapport au Best Supportive Care (BSC)²**

Basel, le 10 Janvier 2022 - Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) a annoncé aujourd'hui que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a homologué Tecentriq® (atezolizumab) en monothérapie pour le traitement adjuvant des patients atteints d'un NSCLC de stade II ou IIIA (système de classification de l'UICC/AJCC, 7e édition) dont la tumeur n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de cisplatine et présente une expression tumorale de PD-L1 \geq 50%.¹

En Suisse, le cancer du poumon touche encore environ 4500 personnes chaque année.³ La norme actuelle de traitement pour les patients diagnostiqués à des stades précoces de cancer du poumon non à petites cellules est une résection chirurgicale suivie d'une chimiothérapie adjuvante, mais plus de la moitié des patients feront une rechute à un moment donné.^{2,4,5,6}

“Avec l'homologation d'aujourd'hui, les patients vont enfin pouvoir bénéficier de cette option d'immunothérapie dans les stades précoces du cancer du poumon non à petites cellules, en réduisant leur risque de récurrence du cancer et en augmentant leur chances de rester sans maladie le plus longtemps possible”, a déclaré le Dr. Jean-Marc Häusler, M.D., Country Medical Director, Roche Pharma Suisse.

L'autorisation est basée sur les résultats d'une analyse intermédiaire de l'étude de phase III IMpower010. Les résultats ont montré que le traitement par Tecentriq, après une résection chirurgicale et une chimiothérapie à base de cisplatine, réduisait le risque de récurrence de la maladie ou de décès de 57% (hazard ratio [HR]=0,43, IC 95% : 0,27-0,68) chez les personnes atteintes d'un NSCLC de stade II ou IIIA (système de classification de l'UICC/AJCC, 7e édition) dont les tumeurs expriment PD-L1 \geq 50%, par rapport au Best Supportive Care (BSC). Les données de sécurité de Tecentriq étaient conformes à son profil de sécurité connu et aucun

nouvel élément de sécurité n'a été identifié.²

L'examen de cette demande a été mené dans le cadre de l'initiative Project Orbis de la FDA, qui fournit un cadre pour la soumission et l'examen simultanés de médicaments oncologiques entre partenaires internationaux. Selon la FDA, la collaboration entre les autorités réglementaires internationales peut permettre aux personnes atteintes de cancer d'avoir un accès plus rapide aux produits dans d'autres pays. Des demandes simultanées ont été soumises aux régulateurs en Suisse, au Royaume-Uni, au Canada, au Brésil et en Australie dans le cadre de cette initiative "Project Orbis".

A propos de l'étude IMpower010

IMpower010 est une étude de phase III, mondiale, multicentrique, ouverte et randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité de Tecentriq par rapport au BSC, chez des participants atteints de NSCLC de stade IB-III A (système de classification de l'UICC/AJCC, 7e édition), après résection chirurgicale et jusqu'à 4 cycles de chimiothérapie adjuvante à base de cisplatine. L'étude a randomisé 1005 personnes selon un rapport de 1:1 pour recevoir Tecentriq (jusqu'à 16 cycles) ou le BSC. Le critère d'évaluation principal était la survie sans maladie (DFS) selon l'évaluation du médecin investigateur dans la population de patients présentant un PD-L1-positif pour les stades II-III A, dans l'ensemble de la population randomisée de stade II-III A et la population en intention de traiter (ITT) de stade IB-III A. Les principaux critères d'évaluation secondaires étaient l'évaluation de la survie globale OS dans la population globale de l'étude, ainsi que dans la population en intention de traiter (ITT) de stade IB-III A.²

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 peut activer les lymphocytes T. Tecentriq est une immunothérapie anticancéreuse qui peut être utilisée comme élément de base en association avec d'autres immunothérapies, médicaments ciblés et diverses chimiothérapies dans un large éventail de cancers.^{7,8}

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 dans le carcinome hépatocellulaire, ainsi qu'en association avec Cotellic® (cobimetinib) et Zelboraf® (vemurafenib) pour le traitement des personnes atteintes d'un mélanome exprimant la mutation BRAF-V600E.¹

A propos de Roche et 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 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 stimuler son propre système immunitaire pour lutter contre le cancer. Notre expertise scientifique, couplée à une pipeline innovante 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), la 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. Les forces combinées des produits pharmaceutiques et diagnostiques, ainsi que les capacités croissantes en matière d'analyses numériques de données médicales sous un même toit, aident Roche à fournir des soins de santé véritablement personnalisés. Roche collabore avec des partenaires de tout le secteur des soins de santé afin de fournir les meilleurs soins à chaque personne.

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. Au cours des dernières années, l'entreprise a investi dans des partenariats dans le domaine de l'analyse génomique et des données médicales du monde réel, devenant ainsi un partenaire de premier plan dans le domaine des analyses numériques de données médicales.

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 treizième 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 2020, Roche comptait plus que 100 000 employés dans le monde et a consacré 12,2 milliards de CHF à la recherche et au développement, son chiffre d'affaires s'élevant à 58,3 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

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt

Annotations

[1] Prescribing information for Tecentriq under www.swissmedicinfo.ch

[2] Felip E, Altorki N, Zhou C, et al. Adjuvant atezolizumab after adjuvant chemotherapy in resected stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer (IMpower010): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. *The Lancet*. 2021;398:1344-1357.

[3] Homepage der Krebsliga Schweiz. Zahlen und Fakten. Die häufigsten Krebsarten in der Schweiz.

<https://www.krebsliga.ch/ueber-krebs/zahlen-fakten>, Stand Dezember 2020. (Letzter Zugriff 10.12.2021)

[4] Pignon J-P, Tribodet H, Scagliotti GV, et al. Lung Adjuvant Cisplatin Evaluation: A Pooled Analysis by the LACE Collaborative Group. *Journal of Clinical Oncology*. 2008;26(21):3552-3559.

[5] Remon J, Soria J-C and Peters S, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. ESMO Clinical Practice Guidelines. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer: an update of the ESMO Clinical Practice Guidelines focusing on diagnosis, staging and systemic and local therapy. Published on 01. September 2021. (Update refers to [6].)

[6] Postmus PE, Kerr KM, Oudkerk M, et al. ESMO Clinical Practice Guidelines. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow up. 2017. *Annals of Oncology* 28 (Suppl. 4):iv1-iv21.

[7] Corrales L, Scilla K, Caglevic C, et al. Immunotherapy in Lung Cancer: A New Age in Cancer Treatment. *Adv. Exp. Med. Biol.* 2018. 995:65-95.

[8] SmPC TECENTRIQ®, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_en.pdf (Letzter Zugriff: 13.12.2021)



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

Sileia Urech

Phone: +41 79 935 81 48

Dr. Barbara von Schnurbein

Phone: +41 61 687 89 67

Karsten Kleine

Phone: +41 61 682 28 31

Nina Mähltz

Phone: +41 79 327 54 74

Nathalie Meetz

Phone: +41 61 687 43 05