



Mardi 4 mai 2021.

**Des données de vraie vie étayent l'efficacité d'IBRANCE® (palbociclib)
en association en première ligne
dans le cancer du sein métastatique RH+ et HER2-**

Il s'agit de la première analyse comparative en situation de vraie vie de l'efficacité d'un inhibiteur de CDK4/6 plus létrozole évaluant la survie sans progression (comme critère primaire) et la survie globale (comme critère secondaire) par rapport au létrozole seul.

Pfizer a annoncé la publication dans une revue à comité de lecture de données de vraie vie (*real-world evidence, RWE*) démontrant que le traitement par IBRANCE® (palbociclib) combiné au létrozole en première ligne, est associé à une amélioration de la survie sans progression (SSP) en vraie vie et une amélioration de la survie globale (SG) par rapport au létrozole seul chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif au facteur de croissance épidermique humain (HER2-). Ces résultats, qui représentent la première analyse comparative à large échelle de l'efficacité d'un inhibiteur de CDK4/6 selon des paramètres de survie dans la pratique clinique courante, ont été publiés en ligne dans la revue [Breast Cancer Research](#).

Après un suivi médian d'environ deux ans et l'ajustement en fonction des caractéristiques démographiques et cliniques à l'inclusion, la SSP en vraie vie médiane était de 20,0 mois avec IBRANCE plus létrozole contre 11,9 mois avec le létrozole seul (HR : 0,58 ; IC à 95 % : 0,49 à 0,69 ; $p < 0,0001$) dans cette analyse observationnelle rétrospective de vraie vie. La SG médiane n'a pas été atteinte chez les patientes du groupe IBRANCE et était de 43,1 mois chez les patientes du groupe létrozole (HR : 0,66 ; IC à 95 % : 0,53 à 0,82 ; $p = 0,0002$). Ces résultats représentent une réduction significative de 42 % du risque de progression et de 34 % du risque de décès¹.

« Les données de vraie vie s'inscrivent dans notre dynamique d'innovation et d'amélioration constante des soins pour les patientes atteintes d'un cancer du sein et viennent compléter les données de nos essais cliniques randomisés », déclare le Dr Jérôme Krulik, Directeur Médical Oncologie de Pfizer France.

« Avec plus de six ans d'expérience dans le monde, le profil bénéfice-risque d'IBRANCE associée à l'hormonothérapie dans le traitement du cancer du sein métastatique RH+ et HER2- est étayé par un ensemble de données d'études cliniques randomisées et issues de données de vraie vie », souligne Jean-Michel Vauthier, Team Leader médical Cancers de la femme de Pfizer France.

L'analyse a également montré que le taux de SG à deux ans était de 78,3 % dans le groupe IBRANCE et de 68,0 % dans le groupe létrozole. Les bénéfices de SSP en vraie vie et de SG étaient globalement similaires dans tous les sous-groupes, y compris pour les patientes plus jeunes (18-50 ans) et quels que soient la localisation ou l'étendue des métastases.

Les données de cette analyse observationnelle rétrospective sont issues de la base de données longitudinales anonymisées de *Flatiron Health*¹. Cette base de données comprend des dossiers de patients

du réseau de *Flatiron*, qui comprend plus de 280 cliniques spécialisées dans le cancer et en partenariat avec d'importants centres anticancéreux universitaires des États-Unis. Cette cohorte inclut plus de 1 400 femmes atteintes de cancer du sein métastatique (CSm) RH+ et HER2-. Les données de tolérance n'ont pas été recueillies dans le cadre de cette analyse⁴.

Les données issues de cette analyse de vraie vie sont cohérentes avec les données disponibles de l'essai de phase III PALOMA-2, qui a comparé IBRANCE plus létrozole à un placebo plus létrozole en première ligne de traitement chez des femmes ménopausées présentant un CSm RH+ et HER2-. Cependant, plusieurs aspects distinguent cette analyse observationnelle de l'essai clinique randomisé. Les études ont des critères d'évaluation différents et les études de vraie vie présentent des limites spécifiques, notamment l'absence de randomisation, l'absence d'uniformisation du calendrier des examens ou du type d'évaluations cliniques et la gestion des données manquantes. Les données de SG sont en cours de recueil dans l'essai clinique PALOMA 2, mais ne sont pas encore matures.

À propos du programme de données de vraie vie sur IBRANCE®

Depuis l'approbation initiale de la Food and Drug Administration des États-Unis il y a plus de six ans, IBRANCE a été prescrit à plus de 380 000 patients dans plus de 100 pays. Grâce à cette importante expérience, Pfizer travaille à construire le plus vaste ensemble de données de vraie vie pour un inhibiteur de CDK4/6. Ce programme de données de vraie vie génère des données provenant de plusieurs études portant sur plus de 4 000 patients du monde entier et continue à se développer. Ces études (IRIS, POLARIS, MARIA et MADELINE et en France PALOMAGE) comprennent diverses populations de patientes traitées dans la pratique clinique quotidienne et recueillent des informations sur les données cliniques et translationnelles et les critères d'évaluation de la qualité de vie. Ces informations complètent les données issues des essais cliniques randomisés PALOMA. Pfizer continuera à partager les nouvelles données issues de ces études avec la communauté scientifique au fur et à mesure de la disponibilité des résultats.

À propos d'IBRANCE® (palbociclib)

IBRANCE est un inhibiteur oral des CDK 4 et 6², qui sont des régulateurs clés du cycle cellulaire qui déclenchent les phases de la division.^{3,4} En France, IBRANCE est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]-négatif) : en association avec un inhibiteur de l'aromatase ; en association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (luteinizing hormone-releasing hormone, LH-RH).

Le profil de tolérance global d'IBRANCE repose sur les données regroupées de 872 patients ayant reçu du palbociclib en association avec une hormonothérapie (N = 527 en association avec le létrozole et N = 345 en association avec le fulvestrant) dans le cadre d'études cliniques randomisées menées chez des patients atteints d'un cancer du sein avancé ou métastatique positif aux RH et négatif au HER2.

Les effets indésirables, tous grades confondus, les plus fréquents (≥ 20 %), rapportés chez les patients recevant du palbociclib au cours d'études cliniques randomisées ont été les suivants : neutropénie, infections, leucopénie, fatigue, nausées, stomatite, anémie, diarrhée, alopecie et thrombopénie. Les effets indésirables de grade ≥ 3 les plus fréquents (≥ 2 %) liés au traitement par palbociclib ont été les suivants : neutropénie, leucopénie, infections, anémie, élévation de l'aspartate aminotransférase (ASAT), fatigue et élévation de l'alanine aminotransférase (ALAT).

Détail des effets indésirables mentionnés dans le RCP :

- Très fréquents : infections ; neutropénie ; leucopénie ; anémie ; thrombopénie ; appétit diminué ; stomatite ; nausées ; diarrhée ; vomissements ; rash ; alopecie ; sécheresse cutanée ; fatigue ; asthénie ; fièvre ; élévation de l'ALAT ; élévation de l'ASAT.
- Fréquents : neutropénie fébrile, dysgueusie ; vision trouble ; augmentation de la sécrétion lacrymale ; sécheresse oculaire, Épistaxis ; PID/pneumopathie inflammatoire

Des réductions ou des modifications posologiques suite à la survenue d'un effet indésirable ont été nécessaires chez 38,4 % des patients recevant IBRANCE, quelle que soit l'association, au cours des études cliniques randomisées.

Un arrêt définitif du traitement suite à la survenue d'un effet indésirable a été nécessaire chez 5,2 % des patients recevant IBRANCE, quelle que soit l'association, au cours des études cliniques randomisées.

Pour tout complément d'information, veuillez consulter le RCP.

À propos de Pfizer Oncologie

Pfizer Oncologie s'engage à poursuivre le développement de traitements innovants ayant un impact significatif sur la vie des patients atteints d'un cancer. Comptant parmi les leaders en oncologie, nous nous efforçons d'accélérer la mise à disposition de nos avancées thérapeutiques et contribuons ainsi à redéfinir le quotidien des patients. Notre solide pipeline de médicaments biologiques, de petites molécules et d'immunothérapie et spécifiquement axé sur l'identification des découvertes scientifiques les plus prometteuses et sur leur mise en œuvre clinique au profit des patients souffrant de divers types de cancer. En s'associant à des institutions académiques, des chercheurs indépendants, des groupes de recherche collaboratifs, des gouvernements et des partenaires agréés, Pfizer Oncologie vise à traiter et contrôler le cancer par des médicaments de pointe. Parce que Pfizer Oncologie est convaincu que la réussite en oncologie ne se mesure pas uniquement en termes de médicaments fabriqués, mais plutôt par les partenaires significatifs engagés pour exercer un impact plus positif sur la vie de chacun.

À propos de Pfizer : Des avancées qui changent la vie des patients

Chez Pfizer, nous nous appuyons sur la science et toutes nos ressources mondiales pour offrir aux patients des thérapies qui prolongent et améliorent considérablement leur vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments et vaccins. Chaque jour, dans les pays développés comme dans les pays émergents, les collaborateurs de Pfizer sont engagés pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements contre les maladies les plus graves de notre époque. Conformément à notre responsabilité en tant que leader des industries biopharmaceutiques, nous collaborons avec les professionnels de santé, les gouvernements et les populations locales pour soutenir et élargir l'accès à des solutions de santé fiables et abordables partout dans le monde. Depuis plus de 170 ans, nous nous efforçons de faire la différence pour tous ceux qui comptent sur nous. Pour en savoir plus sur nos engagements, vous pouvez visiter notre site internet www.pfizer.fr et nous suivre sur Twitter : @Pfizer_France.

Contacts presse :

Pfizer – Céline Perrin – Tél : 01 58 07 31 58 – celine.perrin@pfizer.com

COMM Santé – Amélie Testa - Tel. : + 33 (0)6 31 86 94 26 - amelie.testa@comm-sante.com

¹DeMichele A. Comparative effectiveness of first-line palbociclib plus letrozole versus letrozole alone for HR+/HER2-metastatic breast cancer in US real-world clinical practice. *Breast Cancer Research* volume 23, Article number: 37 (2021)

² IBRANCE® (palbociclib), RCP actualisé au 9 novembre 2020.

³ Weinberg, RA. pRb and Control of the Cell Cycle Clock. In : Weinberg RA, éd. *The Biology of Cancer*. 2e éd. Inc. New York, NY. Garland Science. 2014, p. 275-329.

⁴ Sotillo E, Grana X. Escape from Cellular Quiescence. In : Enders GH, ed. *Cell Cycle Deregulation in Cancer*. New York, NY : Humana Press. 2010, p. 3-22.

PP-ONC-FRA-1385