



LA COMMISSION EUROPÉENNE APPROUVE TRODELVY POUR LE CANCER DU SEIN RH+/HER2- MÉTASTATIQUE PRÉTRAITÉ

-- L'autorisation s'appuie sur la démonstration d'un bénéfice cliniquement significatif en termes de survie globale, démontré dans l'étude TROPiCS-02 pour le cancer du sein RH+/HER2- (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) métastatique prétraité vs chimiothérapie laissée au choix du médecin --

-- Trodelvy est désormais indiqué en Europe pour le traitement du cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité et le traitement de seconde ligne du cancer du sein triple négatif métastatique --

Foster City, Calif., 27 juillet 2023 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) annonce aujourd'hui que la Commission européenne (CE) a autorisé Trodelvy® (sacituzumab govitecan) en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH+) et négatif aux récepteurs HER2 (HER2-), non résécable ou métastatique, qui ont reçu une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques en lignes avancées.

L'autorisation de la Commission européenne fait suite à l'[avis favorable du Comité des Médicaments à usage humain](#) (CHMP) et s'appuie sur l'étude de Phase 3 TROPiCS-02, dans laquelle le sacituzumab govitecan a fait preuve d'un bénéfice statistiquement et cliniquement significatif, en termes de survie globale (SG), de 3,2 mois versus traitement comparateur par mono-chimiothérapie (laissée au choix du médecin, TCM) (SG médiane : 14,4 mois vs 11,2 mois ; rapport de cotes [HR] = 0,79 ; IC 95% : 0,65-0,96 ; p = 0,02). Le sacituzumab govitecan a également démontré une réduction de 34% du risque de progression de la maladie ou de décès (SSP médiane : 5,5 versus 4,0 mois ; HR : 0,66 ; IC 95% : 0,53-0,83 ; p = 0,0003). Les patients traités par sacituzumab govitecan étaient trois fois plus nombreux à ne montrer aucune progression de la maladie, après un an, par rapport à ceux traités par chimiothérapie (21% versus 7%).

“L'autorisation du sacituzumab govitecan par la Commission européenne est une étape importante pour les patientes atteintes de cancer du sein en Europe”, a déclaré le Dr Javier Cortes, Directeur du Centre International du cancer du sein, à Madrid et Barcelone, Espagne. “Nous disposons désormais d'une nouvelle option de traitement qui apporte un bénéfice de survie démontré, et cliniquement significatif, pour les femmes atteintes de cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité en Europe.”

“Trodelvy pourrait changer les perspectives pour les femmes atteintes de cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité, en remplaçant la chimiothérapie standard qui a été leur seule option depuis des décennies”, a déclaré Bill Grossman, M.D., Ph.D., Senior Vice-Président, du Développement clinique en Oncologie chez Gilead Sciences. “Nous sommes impatients de travailler avec les autorités européennes pour en assurer l'accès à ces patientes qui ont besoin de nouvelles options thérapeutiques.”

“Les femmes vivant avec un cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité sont concentrées sur le temps qu'elles peuvent avoir avec ceux qui leur sont chers et ne veulent pas subir l'angoisse d'être à court d'options thérapeutiques”, a déclaré Eva Schumacher-Wulf, rédactrice en chef du journal *Mamma Mia !* et atteinte elle-même d'un cancer du sein métastatique. “Nous saluons l'autorisation de ce nouveau traitement si nécessaire, qui apporte aux patientes atteintes de cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité la possibilité d'une vie plus longue.”

Dans l'étude TROPiCS-02, le sacituzumab govitecan a également amélioré de manière significative d'autres critères d'évaluation secondaires, dont le taux de réponse objective et le délai avant dégradation de l'état (TTD), évalué au moyen de l'échelle de Santé globale (Global Health Status)/Qualité de Vie et Fatigue EORTC-QLQ-C30. Il n'a pas été observé de différence statistiquement significative du TTD sur l'échelle de Douleur.

Le profil de sécurité du sacituzumab govitecan est bien caractérisé et conforme à celui observé dans les études précédentes, sans nouveau signal anormal identifié dans cette population de patients. Dans TROPiCS-02, les événements indésirables graves les plus fréquents (> 1%) étaient : diarrhée (5%), neutropénie fébrile (4%), neutropénie (3%), et douleur abdominale, colite, colite neutropénique, pneumonie et vomissements (2% chacun). Aucun patient traité par sacituzumab govitecan dans TROPiCS-02 n'a présenté de pneumopathie interstitielle (PI). Dans l'étude TROPiCS-02, le taux d'arrêts du traitement pour cause d'événement indésirable était de 6% sous sacituzumab govitecan et de 4% chez les patients sous mono-chimiothérapie.

Les recommandations de l'ESMO ont été mises à jour pour inclure le sacituzumab govitecan comme agent de catégorie I, A, score MCBS (ampleur du bénéfice clinique) 3, pour les femmes atteintes de cancer du sein RH+/HER2- métastatique.ⁱ

Le sacituzumab govitecan est également recommandé comme traitement de Catégorie 1, à privilégier pour le cancer du sein RH+/HER2- métastatique, par le réseau américain NCCN (National Comprehensive Cancer Network[®]), comme défini dans ses recommandations de Pratique Clinique en Oncologie (NCCN Guidelines[®]).ⁱⁱ

Pour en savoir plus sur l'utilisation de Trodelvy dans l'Union Européenne, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques Produits sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trodelvy>

À propos du cancer du sein RH+/HER2- métastatique

Le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (RH+/HER2-) est le type de cancer du sein le plus fréquent et représente environ 70% de tous les nouveaux cas de cancer du sein. Près d'un cas sur trois de cancer du sein à un stade précoce deviendra possiblement métastatique, et le taux de survie relatif à cinq ans chez les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique est de 34%. Pour les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique devenant résistant à l'hormonothérapie, leur principale option thérapeutique se limite à la mono-chimiothérapie. Dans ce contexte, il est fréquent de recevoir plusieurs lignes de chimiothérapie au cours du traitement, et le pronostic reste défavorable.

À propos de l'étude TROPiCS-02

TROPiCS-02 est une étude de phase 3 internationale, multicentrique, en ouvert, randomisée selon un ratio de 1:1, évaluant sacituzumab govitecan versus chimiothérapie laissée au choix du médecin (éribuline, capécitabine, gemcitabine ou vinorelbine) chez 543 patients atteints de cancer du sein RH+/HER2- métastatique qui ont été précédemment traités par hormonothérapie, inhibiteurs de CDK4/6 et deux à quatre lignes de chimiothérapie. Le critère principal est la survie sans progression selon les critères RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*) 1.1, évaluée en aveugle par une revue centralisée et indépendante (BICR) chez les patients traités par sacituzumab govitecan en comparaison de ceux traités par chimiothérapie. Les critères secondaires comprenaient la survie globale, le taux de réponse globale, le taux de bénéfice et la durée de réponse, ainsi que l'évaluation de la tolérance et des paramètres de qualité de vie. Dans l'étude, la négativité HER2 était définie selon les critères de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) et du College of American Pathologists (CAP) par un score immunohistochimique

(IHC) de 0, IHC 1+ ou IHC 2+ avec un test d'hybridation *in situ* (ISH) négatif. Pour plus d'informations sur TROPiCS-02, consulter le site <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03901339>.

À propos de Trodelvy

Trodelvy® (sacituzumab govitecan-hziy) est un anticorps conjugué dirigé contre Trop-2, premier de sa classe thérapeutique. Trop-2 est un antigène de surface cellulaire surexprimé dans de nombreux types de tumeurs, et retrouvé dans plus de 90% des cancers du sein et de la vessie. Trodelvy comprend un agent liant (*linker*) hydrolysable exclusif attaché au SN-38, un inhibiteur de topoisomérase. Cette association unique permet de délivrer une activité puissante aux cellules exprimant Trop-2 et à leur micro-environnement.

Trodelvy est autorisé dans plus de 40 pays, avec de nombreuses autres évaluations réglementaires en cours dans le monde, pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif (TNBC) non résecable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour la maladie au stade métastatique.

Trodelvy est également autorisé aux États-Unis pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein RH+/HER2- non résecable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques pour la maladie au stade métastatique et, dans le cadre d'une autorisation accélérée, pour le traitement de seconde ligne de certains patients atteints de cancer urothélial métastatique ; voir ci-dessous l'intégralité des indications aux États-Unis.

Trodelvy est également en cours de développement pour une possible utilisation, encore expérimentale, dans d'autres populations de patients atteints de TNBC et de cancer du sein RH+/HER2- métastatique, comme traitement adjuvant. Il est également étudié dans d'autres types de tumeurs, dont le cancer urothélial métastatique, le cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) métastatique, le cancer broncho-pulmonaire à petites cellules (CPPC) métastatique, les cancers de la tête et du cou et le cancer de l'endomètre.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de trente ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d'agir positivement sur la santé dans le monde. L'entreprise s'engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales, la COVID-19 et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde, son siège social est basé à Foster City, en Californie.

Déclarations prévisionnelles

Ce communiqué de presse contient des déclarations prévisionnelles, au sens du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995, qui sont soumises à des risques, des incertitudes et d'autres facteurs, dont la capacité de Gilead à entamer, faire avancer ou mener à terme les essais cliniques selon le calendrier actuellement prévu, voire pas du tout, et la possibilité que les essais cliniques en cours ou additionnels, y compris ceux impliquant Trodelvy, aient des résultats défavorables ; des incertitudes relatives aux demandes d'autorisations réglementaires pour Trodelvy et aux délais de dépôt et d'approbation, y compris les demandes potentielles pour le traitement du TNBC métastatique; du cancer urothélial métastatique ; du cancer du sein RH+/HER2- métastatique ; du CPNPC métastatique ; du CPPC métastatique ; des cancers de la tête et du cou ; et du cancer de l'endomètre, dans les délais prévus, voire pas du tout ; le risque que toute autorisation réglementaire, si elle est accordée, soit assortie d'importantes restrictions d'utilisation ; le risque que le corps médical ne perçoive pas les avantages de prescrire Trodelvy ; la possibilité que Gilead prenne la décision stratégique d'arrêter le développement de Trodelvy dans les indications actuellement à

l'étude, et que, par conséquent, Trodelvy ne soit jamais commercialisé dans ces indications ; et toutes hypothèses relatives à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont décrits en détail dans le Rapport trimestriel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour le trimestre achevé le 31 mars 2023, rapport déposé devant l'*U.S. Securities and Exchange Commission*. Ces risques, incertitudes et autres facteurs peuvent faire que les résultats réels diffèrent de ceux évoqués dans les déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations autres que les déclarations de faits historiques peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Le lecteur est averti que ces déclarations prévisionnelles ne garantissent pas les performances futures et comportent des risques et des incertitudes, et qu'il ne doit pas se fier indûment à ces déclarations prévisionnelles. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'assume aucune obligation et décline toute intention de mettre à jour lesdites déclarations.

###

Trodelvy, Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc., ou de ses filiales. Pour plus d'informations sur Gilead, vous pouvez visiter notre site www.gilead.com, suivre Gilead sur Twitter (@GileadSciences)

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais, qui fait foi.

###

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Vae Solis

Jawad Hatib – 06 12 66 22 49 - gilead@vae-solis.com

Direction de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com

ⁱ ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline. Disponible sur : <https://www.esmo.org/living-guidelines/esmo-metastatic-breast-cancer-living-guideline/er-positive-her2-negative-breast-cancer> ; Dernière consultation : Juin 2023

ⁱⁱ Référencé avec l'autorisation du NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Breast Cancer Version 4.2023. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2023. Tous droits réservés. Consulté en juin 2023. Pour visualiser la version la plus récente et la plus complète de la directive, aller sur NCCN.org. NCCN n'offre aucune garantie, quelle qu'elle soit, quant à son contenu, son usage ou son application, et rejette toute responsabilité pour son application ou usage, quel qu'il soit.