

Communiqué de presse

LA COMMISSION EUROPÉENNE ACCORDE UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR TRODELVY® (SACITUZUMAB GOVITECAN) POUR LE TRAITEMENT EN SECONDE LIGNE DU CANCER DU SEIN TRIPLE NÉGATIF MÉTASTATIQUE

-- L'autorisation de mise sur le marché repose sur l'étude de phase 3 ASCENT qui a montré une amélioration significative de la survie globale avec le sacituzumab govitecan en comparaison de la chimiothérapie laissée au choix du médecin dans le cancer du sein triple négatif métastatique --

-- Le sacituzumab govitecan représente une nouvelle option thérapeutique pour les personnes atteintes de cette forme agressive de cancer du sein métastatique --

Boulogne-Billancourt, 23 novembre 2021 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) a annoncé aujourd'hui que la Commission Européenne (CE) a accordé une autorisation de mise sur le marché pour Trodelvy® (sacituzumab govitecan), anticorps conjugué dirigé contre Trop-2, premier de sa classe thérapeutique, comme monothérapie indiquée dans le traitement des patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif (CSTN) non résecable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour un stade avancé de la maladie.¹

“Le stade métastatique du CSTN est particulièrement difficile à traiter et, jusqu'à présent, nous avons un besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques en Europe pour les personnes vivant avec cette maladie”, a déclaré le Dr Véronique Diéras, Praticien Spécialiste en Oncologie Médicale, Oncologie Sénologique, Département d'Oncologie Médicale, Centre Eugène Marquis, Rennes, France. “Cette autorisation pour le traitement de seconde ligne du CSTN métastatique marque une étape importante pour contribuer à prolonger la vie des femmes atteintes de cette maladie.”

Le CSTN est la forme la plus agressive de cancer du sein et représente environ 15% de l'ensemble des cancers du sein.² Cette maladie est diagnostiquée plus fréquemment chez les femmes jeunes et avant la ménopause, et sa prévalence est plus élevée chez les femmes d'origine africaine ou hispanique.^{3,4} Le taux de survie à cinq ans au stade métastatique pour ce sous-type de cancer du sein est de 12%, contre 28% pour les autres types de cancer du sein, et ce pronostic défavorable est souvent associé à une altération significative de la qualité de vie, surtout en cas de rechute ou de maladie réfractaire.^{5,6,7}

“Chez Gilead, nous travaillons pour découvrir et mettre à disposition des patients de nouvelles options thérapeutiques qui répondent à des besoins médicaux urgents”, a déclaré le Dr Merdad Parsey, MD, PhD, Chief Medical Officer, Gilead Sciences. “Nous sommes conscients de la difficulté de traiter le CSTN métastatique et nous sommes fiers que le sacituzumab govitecan puisse désormais constituer une option de traitement de seconde ligne, potentiellement capable de prolonger la vie des personnes vivant avec cette maladie agressive.”

La décision de la Commission Européenne (CE) s'appuie sur les résultats de l'étude de phase 3 ASCENT, dans laquelle le critère principal de survie sans progression et le critère secondaire de survie globale ont été atteints.⁸

En plus de la présente autorisation, le sacituzumab govitecan est autorisé en Australie, au Canada, aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne et en Suisse dans le CSTN métastatique. Des demandes d'autorisation sont également en cours d'évaluation à Singapour et en Chine, via Everest Medicines. Le sacituzumab govitecan a par ailleurs été inclus dans les Recommandations de Pratique Clinique de l'ESMO actualisées, comme option thérapeutique préférentielle dans le CSTN métastatique après les taxanes.

À propos de l'étude ASCENT

L'étude ASCENT est un essai de phase 3 international, randomisé, en ouvert, qui a inclus plus de 500 patients dans 230 centres investigateurs. Cette étude a évalué l'efficacité et la tolérance du sacituzumab govitecan, comparé à une mono-chimiothérapie laissée au choix du médecin, chez des patients atteints de CSTN non résécable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitements systémiques. Les patients ont été randomisés vers le sacituzumab govitecan ou vers une chimiothérapie choisie par le médecin. Le critère principal était la survie sans progression (SSP), mesurée en aveugle par une revue centralisée et indépendante (BICR), chez les patientes sans métastase cérébrale. Les critères secondaires comprenaient les critères suivants : la SSP dans la population totale de l'étude ou la population ITT (en intention de traiter) ; la survie globale dans la population ITT et dans le sous-groupe sans métastase cérébrale ; le taux de réponse objective, déterminé par un comité indépendant ; la durée de réponse ; le délai d'apparition d'une réponse, selon les critères RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*) v1.1, la qualité de vie et la tolérance. Pour plus d'informations sur l'étude ASCENT, veuillez consulter le site <http://clinicaltrials.gov/show/NCT02574455>.

À propos du cancer du sein triple négatif (CSTN)

Le CSTN est la forme la plus agressive de cancer du sein et représente environ 15% de l'ensemble des cancers du sein.² Le CSTN est diagnostiqué plus fréquemment chez les femmes jeunes et avant la ménopause, et sa prévalence est plus élevée chez les femmes d'origine africaine ou hispanique.^{3,4} Les cellules du CSTN sont dépourvues de récepteurs aux œstrogènes et à la progestérone et ont peu de récepteurs HER 2.⁵ En raison de la nature du CSTN, les options thérapeutiques sont limitées par rapport aux autres types de cancer du sein.⁵ Le CSTN a une plus forte probabilité de récurrences et de métastases que les autres types de cancer du sein.⁵ Le délai moyen de récurrence métastatique pour le CSTN est d'environ 2,6 ans contre 5 ans pour les autres cancers du sein, et le taux de survie relatif à cinq ans est bien plus faible.⁹ Chez les femmes atteintes de CSTN métastatique, le taux de survie à cinq ans est de 12%, contre 28% pour les autres types de cancer du sein métastatique.^{5,6}

À propos du sacituzumab govitecan

Le sacituzumab govitecan est un anticorps conjugué à un inhibiteur de topo-isomérase, premier de sa classe thérapeutique, dirigé contre le récepteur Trop-2, protéine surexprimée dans de nombreux types de tumeurs épithéliales, dont le CSTN métastatique et le cancer urothélial métastatique, où une forte expression de ce récepteur est associée à des rechutes et à une faible survie. Le sacituzumab govitecan est autorisé comme traitement de seconde ligne du CSTN métastatique dans plusieurs pays du monde, dont l'Australie, le Canada, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne, la Suisse et l'Union Européenne. Le sacituzumab govitecan est également autorisé pour le traitement du cancer urothélial métastatique aux Etats-Unis. Le développement du sacituzumab govitecan se poursuit pour une possible utilisation dans d'autres populations atteintes de CSTN et de cancer urothélial métastatique, et il est également en développement comme traitement expérimental du cancer du sein RH+/HER2- (positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain) métastatique et du cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique. Des évaluations complémentaires sur diverses autres tumeurs solides sont également en cours.

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de 30 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 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 comprend 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, notamment la capacité de Gilead à entamer, faire avancer ou mener à bien les essais cliniques dans les délais prévus, voire pas du tout, y compris ceux impliquant le sacituzumab govitecan ; la possibilité que les essais cliniques en cours et additionnels, y compris ceux impliquant le sacituzumab govitecan, donnent des résultats défavorables ; la capacité de Gilead à recevoir les autorisations réglementaires en temps voulu, voire pas du tout, y compris les autorisations du sacituzumab govitecan pour le traitement du TNBC métastatique, du cancer du sein métastatique, du cancer urothélial métastatique, du cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique et d'autres tumeurs solides, et le risque que lesdites autorisations soient assorties de limites significatives à son usage ; le risque que le corps médical ne perçoive pas l'intérêt du sacituzumab govitecan ; 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 30 septembre 2021, 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 factuelles peuvent être considérées comme des déclarations prévisionnelles. Les lecteurs sont avertis que les déclarations prévisionnelles ne sont pas une garantie des performances futures et qu'elles comportent des risques et des incertitudes ; ils sont avertis de ne pas accorder une confiance induite à ces déclarations. Toutes les déclarations prévisionnelles s'appuient sur les informations actuellement à la disposition de Gilead, et Gilead n'a aucune obligation 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 ou suivre *Gilead* sur Twitter (@*GileadSciences*).

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

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Publicis Consultants :

Dimitri Hoornaert – 06 27 60 61 96 - dimitri.hoornaert@publicisconsultants.com

Marie Germond - 06 23 33 30 88 - marie.germond@publicisconsultants.com

Direction communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit EU de Trodelvy

² Cancer Research UK. Triple negative breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

³ Keegan, T, et al. Occurrence of breast cancer subtypes in adolescent and young adult women. Breast Cancer. 2012. Res 14, R55. <https://doi.org/10.1186/bcr3156>. Dernière consultation : Octobre 2021.

⁴ Plasilova, ML, et al. Features of triple-negative breast cancer. Medicine. 2016. 95(35), e4614. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004614>. Dernière consultation : Octobre 2021.

⁵ Cancer Org. Triple-negative breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

⁶ Cancer Org. Survival rates for breast cancer. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

⁷ Metastatic Breast Cancer Alliance. Quality of life key findings. Available [here](#). Dernière consultation : Octobre 2021.

⁸ Data on file. ASCENT study data. Gilead Science Inc.

⁹ Kassam, F, et al. Survival Outcomes for Patients with Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: Implications for Clinical Practice and Trial Design. Clinical Breast Cancer. 2009. Vol. 9, No. 1, 29-33, 2009; <https://doi.org/10.3816/CBC.2009.n.005>. Dernière consultation : Octobre 2021.