

Communiqué de Presse

TRODELVY® A MONTRE UNE AMELIORATION SIGNIFICATIVE DE LA QUALITÉ DE VIE PAR RAPPORT AUX TRAITEMENTS STANDARDS CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DU SEIN TRIPLE NÉGATIF 2L+ DANS L'ÉTUDE DE PHASE 3 ASCENT

– Le TNBC altère sévèrement la qualité de vie des patients, avec de moins bons résultats par rapport aux autres sous-types de cancer du sein lorsque la maladie est au stade métastatique –

– Trodelvy est le premier traitement à améliorer la survie dans le TNBC métastatique –

Boulogne-Billancourt, 17 septembre 2021 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq : GILD) a annoncé aujourd'hui les nouvelles données de l'étude de phase 3 ASCENT de Trodelvy® (sacituzumab govitecan-hziy) chez des patients atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) métastatique réfractaire ou en rechute, qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique, dont au moins une pour la maladie au stade métastatique. Outre le bénéfice déjà rapporté en termes de survie globale observé avec Trodelvy comparé à la chimiothérapie laissée au choix du médecin (11,8 mois vs 6,9 mois ; HR : 0,51 ; IC 95 % : 0,41 - 0,62 ; $p < 0,0001$), cette nouvelle sous-analyse a démontré des améliorations statistiquement et cliniquement significatives de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL) avec Trodelvy. Les résultats ont été présentés au congrès virtuel de l'*European Society of Medical Oncology* (ESMO), du 16 au 21 septembre 2021 (Poster n°257P).

« Dans le TNBC, le peu d'options thérapeutiques et les mauvais résultats en termes de survie s'accompagnent d'une baisse significative de la qualité de vie, surtout dans les formes réfractaires ou en rechute de la maladie au stade métastatique, où les patients peuvent recevoir de nombreux cycles de chimiothérapie », a déclaré le Docteur Sibylle Loibl, Département d'Hématologie et d'Oncologie, Bethanien Hospital, Francfort, Allemagne. « Trodelvy est le premier traitement à prolonger la survie chez ces patients, et peut aussi, comme cette analyse le montre, réduire significativement les symptômes et améliorer la qualité de vie. »

La HRQoL a été évaluée à l'inclusion, à J1 de chaque cycle, et à la fin du traitement, au moyen du questionnaire de l'EORTC (*European Organization for the Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire*, EORTC QLQ-C30). Ce questionnaire a mesuré la perception par les patients de leur propre santé physique, mentale et sociale, qui peut être influencée par les symptômes de la maladie et les effets indésirables du traitement. Les différences des variations moyennes (par rapport à l'inclusion) entre les groupes de traitement ont été estimées en utilisant un modèle statistique qui tient compte de la valeur initiale et de la similitude des mesures multiples, au cours du temps, chez le même patient, en prenant les données sous traitement pour les cycles 2 à 6.

L'analyse (n = 419) a démontré que les patients recevant Trodelvy (n = 236) ont présenté des améliorations statistiquement significatives et cliniquement pertinentes des scores HRQoL, y compris pour l'état de santé général (0,66 vs -3,42 ; $p < 0,05$), l'état de santé physique (1,31 vs -4,39 ; $p < 0,01$) et l'état de santé émotionnel (3,34 vs -0,55 ; $p < 0,05$), comparés aux patients qui avaient reçu la chimiothérapie choisie par leur médecin (n = 183). Les patients recevant Trodelvy ont également ressenti, en termes de symptômes, un impact moindre de la fatigue (1,97 vs 7,13 ; $p < 0,05$), de la douleur (-8,93 vs -1,89 ; $p < 0,01$), de la

dyspnée (-3,79 vs 3,95 ; $p < 0,01$) et de l'insomnie (-4,69 vs 0,34 ; $p < 0,05$). Seule la diarrhée, effet indésirable connu, était significativement plus sévère avec Trodelvy (14,07 vs -1,27 ; $p < 0,01$) ; toutefois, cela ne semble pas se traduire par un impact négatif sur le score de santé générale ou de fonctionnement des patients.

« Chez de nombreux patients atteints de TNBC métastatique, la maladie progresse rapidement après la chimiothérapie, de sorte que le bénéfice de Trodelvy en termes de survie est hautement significatif, et la qualité de ce temps de vie est également très importante », a déclaré Bill Grossman, MD, PhD, Senior Vice President, Oncology Clinical Research, Gilead Sciences. « Nous sommes décidés à améliorer les résultats globaux pour les patients atteints de cette maladie agressive, y compris en leur apportant un temps de vie plus long et potentiellement meilleur, lorsque cela compte le plus. »

À propos du cancer du sein triple-négatif (TNBC)

Le TNBC est la forme la plus agressive de cancer du sein, qui représente près de 15 % de l'ensemble des cancers du sein. Le TNBC est diagnostiqué plus fréquemment chez les femmes jeunes et pré-ménopausées, et sa prévalence est plus élevée chez les femmes d'origine afro-américaine ou hispanique. Les cellules du TNBC sont dépourvues de récepteurs aux œstrogènes et à la progestérone et ont peu de récepteurs HER 2. En raison de la nature du TNBC, les options thérapeutiques sont très limitées par rapport aux autres types de cancer du sein. Le TNBC a une plus forte probabilité de récurrences et de métastases que les autres types de cancer du sein.¹ Le délai moyen de récurrence métastatique pour le TNBC est d'environ 2,6 ans, contre 5 ans pour les autres cancers du sein, et le taux de survie à cinq ans est bien plus faible.² Chez les femmes atteintes de TNBC métastatique, le taux de survie à cinq ans est de 12 %, contre 28 % pour les autres types de cancer du sein métastatique.^{1,3}

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 de Trodelvy comparé à une mono-chimiothérapie laissée au choix du médecin, chez des patients atteints de TNBC non résecable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques. Les patients ont été randomisés vers Trodelvy ou vers une chimiothérapie choisie par le médecin. Le critère principal était la survie sans progression tumorale (SSP), mesurée en aveugle par une revue centralisée et indépendante (BICR), chez les patients sans métastases cérébrales. Les critères secondaires comprenaient les critères suivants : la SSP dans la population totale de l'étude ou la population ITT (intention de traiter) ; la survie globale (SG) dans la population ITT et dans le sous-groupe sans métastase cérébrale ; le taux de réponse objective (ORR) déterminé par un comité indépendant ; la durée de réponse (DoR) ; le délai d'apparition d'une réponse, selon les critères RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*) 1.1 ; la qualité de vie (QoL) et la tolérance. Pour plus d'informations sur ASCENT, consulter le site <http://clinicaltrials.gov/show/NCT02574455>.

À propos de Trodelvy

Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy) est un anticorps conjugué à un inhibiteur de topoisomérase, premier de sa classe thérapeutique, dirigé contre le récepteur Trop-2, protéine surexprimée dans de nombreux types de tumeurs épithéliales, dont le cancer du sein triple négatif (TNBC) métastatique et le cancer urothélial métastatique, où une forte expression de ce récepteur est associée à une faible survie et à des rechutes. Au-delà des autorisations de Trodelvy aux États-Unis, il est également approuvé en Australie, en Suisse et au Royaume-Uni chez les adultes atteints d'un TNBC métastatique. Trodelvy est aussi en cours d'évaluation dans l'Union Européenne, au Canada, ainsi qu'à Singapour via notre partenaire Everest Medicines. Trodelvy est également développé 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.

Aux États-Unis, Trodelvy est indiqué pour le traitement des :

- Adultes atteints de cancer du sein triple négatif non résécable, localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour la maladie au stade métastatique.
- Adultes atteints de cancer urothélial localement avancé ou métastatique, qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et un inhibiteur de PD-1 (*programmed death receptor-1*) ou de PD-L1 (*programmed death-ligand 1*)

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 Trodelvy ; la possibilité que les essais cliniques en cours et additionnels, y compris ceux impliquant Trodelvy, donnent des résultats défavorables ; la capacité de Gilead à recevoir les autorisations réglementaires en temps voulu, voire pas du tout, y compris les autorisations de Trodelvy 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 ; et toutes hypothèses relatives à ce qui précède. Ces risques, incertitudes et autres facteurs sont décrits en détail dans le Rapport Annuel de Gilead sur Formulaire 10-Q, pour l'exercice achevé le 30 juin 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 performances passées ne sont pas une garantie des performances futures, et sont avertis de ne pas se fier à ces déclarations prévisionnelles. 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.

###

*Les Informations au Prescripteur pour Trodelvy (USA), avec la **MISE EN GARDE ENCADREE**, sont disponibles sur www.gilead.com.*

Trodelvy, Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc., ou de ses filiales.

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

###

¹American Cancer Society. Triple-negative breast cancer. 2021. <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>

² 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;9(1): 29-33.

³ American Cancer Society. Survival rates for breast cancer. 2021. <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-survival-rates.html>.

CONTACTS 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 de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 - communicationfrance@gilead.com