

*Communiqué de Presse*

**DE NOUVELLES DONNÉES DÉMONTRENT LE BÉNÉFICE DE TRODELVY® EN TERMES DE SURVIE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER DU SEIN TRIPLE NÉGATIF MÉTASTATIQUE, INDÉPENDAMMENT DU STATUT RH/HER2 INITIAL**

- Dans l'étude ASCENT, des résultats positifs comparables ont été observés chez les patients dont la maladie avait évolué en cancer triple négatif et dans la population globale atteinte de TNBC métastatique –*
- Trodelvy est le premier traitement à démontrer un bénéfice en termes de survie dans le TNBC métastatique –*

**Boulogne-Billancourt, 17 septembre 2021** – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq : GILD) a annoncé aujourd'hui de nouvelles données de l'étude de phase 3 ASCENT évaluant 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 traitements systémiques, dont au moins un pour la maladie au stade métastatique. Dans une analyse rétrospective par sous-groupes, Trodelvy a permis une amélioration de la survie sans progression (SSP), la survie globale (SG) et le taux de réponse objective (ORR) comparé à la chimiothérapie laissée au choix du médecin, chez des patients dont le diagnostic initial n'était pas celui de TNBC. Les résultats ont été présentés lors du congrès virtuel de *l'European Society of Medical Oncology* (ESMO), qui se tient du 16 au 21 septembre 2021 (Poster n°258P).

« Au stade métastatique du cancer du sein, il n'est pas rare que les patients passent d'un sous-type à l'autre » a déclaré le Dr Javier Cortés, Directeur de l'International Breast Cancer Center (IBCC), Madrid et Barcelone (Espagne). « Pour environ un tiers des patients atteints de TNBC dans l'étude ASCENT, le diagnostic initial n'était pas celui de TNBC, et pourtant ces patients ont connu un bénéfice en termes de survie avec Trodelvy comparé à la chimiothérapie. Pour les médecins, cela confirme l'efficacité de Trodelvy chez les patients qui font face à une maladie plus complexe. »

Cette analyse a inclus 146 patients sans métastases cérébrales, éligibles à la chimiothérapie, et avec un diagnostic initial de cancer du sein qui n'était pas un TNBC, dont 70 ont reçu Trodelvy et 76 ont reçu une chimiothérapie laissée au choix du médecin. Parmi ces patients, Trodelvy, comparé à la chimiothérapie, a amélioré la SSP médiane (4,6 mois vs 2,3 mois ; HR : 0,48 ; p = 0,0004), la SG médiane (12,4 mois vs 6,7 mois ; HR : 0,44 ; p < 0,0001) et l'ORR (31 % vs 4 %). Les résultats étaient similaires à ceux de la population globale de l'essai ASCENT.

Le profil de sécurité de Trodelvy dans ce sous-groupe était conforme à celui observé dans les précédentes publications sur l'étude ASCENT. Les principaux événements indésirables de grade  $\geq 3$  liés au traitement par Trodelvy, comparé à la chimiothérapie, étaient la neutropénie (59% vs 40%), la leucopénie (12 % vs 9%), l'anémie (8% vs 7%) et la diarrhée (7 % vs 0 %). Aucun décès n'a été imputé au traitement par Trodelvy.

« Trodelvy est en train de transformer les perspectives pour les patients atteints de TNBC métastatique en seconde ligne ou plus », a déclaré Bill Grossman, MD, PhD, Senior Vice President, Oncology Clinical

Research, Gilead Sciences. « Gilead va poursuivre les recherches pour mieux définir le profil clinique de Trodelvy. À cet égard, nous sommes satisfaits de voir que cette sous-analyse chez des patients qui n'avaient pas un diagnostic initial de TNBC a montré de bons résultats en termes de survie globale, de survie sans progression tumorale et de taux de réponse, similaires à ceux observés dans la population globale de l'étude ASCENT. »

### **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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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.<sup>1,3</sup>

### **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 métastase cérébrale. 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 résecable, 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](http://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.*

###

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

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>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](mailto:dimitri.hoornaert@publicisconsultants.com)

Marie Germond - 06 23 33 30 88 - [marie.germond@publicisconsultants.com](mailto:marie.germond@publicisconsultants.com)

**Direction de la Communication Gilead France :**

01 80 87 39 30 - [communicationfrance@gilead.com](mailto:communicationfrance@gilead.com)