

*Communiqué de Presse*

**LE CRITÈRE PRINCIPAL DE SURVIE SANS PROGRESSION A ÉTÉ ATTEINT DANS L'ÉTUDE DE PHASE 3 TROPiCS-02 POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN RH+/HER2- MÉTASTATIQUE EN LIGNES AVANCÉES**

*– Les patients de l'étude continueront d'être suivis pour l'évaluation de la survie globale, un critère secondaire clé –*

**Boulogne-Billancourt, 8 mars 2022** – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) annonce aujourd'hui les résultats de l'étude de phase 3 TROPiCS-02 évaluant Trodelvy® (sacituzumab govitecan) chez des patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique ayant précédemment reçu un traitement hormonal, des inhibiteurs de CDK4/6 et deux à quatre lignes de chimiothérapie. Le critère principal de l'étude a été atteint avec une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP) versus la chimiothérapie laissée au choix du médecin. L'essai ciblait une réduction de 30% du risque de progression de la maladie ou de décès. Les résultats portant sur le critère principal sont cohérents avec ceux observés dans l'étude de phase 1/2 IMMU-132-01 pour le sous-groupe de patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique.<sup>1</sup> La première analyse intermédiaire de la survie globale, un critère secondaire clé dans l'étude TROPiCS-02, a montré une tendance à l'amélioration de la survie globale. Les patients continueront d'être suivis pour une future analyse de la survie globale. Le profil de tolérance du sacituzumab govitecan était comparable à celui observé dans les précédentes études et aucun nouveau signal de tolérance n'a été rapporté dans cette population de patients.

“Trodelvy a montré une activité cohérente avec ce que nous avons pu observer dans cette population de patients difficile à traiter,” a déclaré Merdad Parsey, MD, PhD, Chief Medical Officer, Gilead Sciences. “Nous analysons les données et nous étudierons avec les autorités réglementaires les possibles voies permettant d'apporter Trodelvy à cette catégorie de patients. Alors que nous travaillons à étendre les indications actuelles de Trodelvy au-delà du traitement de deuxième ligne du cancer du sein triple négatif métastatique et du traitement de deuxième ligne du cancer de la vessie métastatique pour laquelle une autorisation accélérée a été accordée aux USA – voir *infra* « *A propos de Trodelvy* », nous continuons de mener des études dans de nombreux autres types de tumeurs solides et dans des lignes de traitement plus précoces.”

“Le cancer du sein RH+/HER2- représente environ 70% des cancers du sein. Les patients atteints d'un cancer du sein à un stade avancé peuvent développer une résistance à l'hormonothérapie, puis une résistance à un ensemble limité d'options de chimiothérapie administrées de manière séquentielle,” a déclaré le Pr Hope Rugo, Professeur de Médecine à l'Université de Californie et Directrice du Breast Oncology and Clinical Trials Education, San Francisco Comprehensive Cancer Center. “Ces données démontrent le potentiel du sacituzumab govitecan pour répondre à un besoin médical important chez les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique lourdement prétraités.”

---

<sup>1</sup> Kalinsky et al, 2020

Les résultats détaillés de l'étude TROPiCS-02 seront présentés à un prochain congrès médical.

Gilead a déposé un Formulaire 8-K qui inclut ce communiqué de presse et un ensemble de questions/réponses (FAQ) relatif aux informations contenues dans ce communiqué. Les informations de ce communiqué de presse doivent être lues conjointement au FAQ.

Trodelvy n'est approuvé par aucune autorité réglementaire pour le traitement du cancer du sein RH+/HER2-métastatique. Son efficacité et sa tolérance n'ont pas encore été établies dans cette indication.

### **A 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 le sacituzumab govitecan versus la chimiothérapie laissée au choix du médecin (éribuline, capécitabine, gemcitabine, ou vinorelbine) chez 543 patients atteints d'un 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, chez les patients traités par sacituzumab govitecan en comparaison de ceux traités par chimiothérapie. L'essai cible une réduction de 30% du risque de progression de la maladie ou de décès et a une puissance permettant de détecter une différence statistiquement significative d'au moins 0,9 mois de SSP médiane. Les critères secondaires comprenaient la survie globale, la durée de réponse, le taux de bénéfice clinique et le taux de réponse globale, ainsi que l'évaluation de la tolérance et des paramètres de qualité de vie. Pour plus d'informations sur TROPiCS-02, consulter le site <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03901339>.

### **A propos du cancer du sein RH+/HER2-**

Le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HR+/HER2-) est le type de cancer du sein le plus fréquent et représente environ 70% de tous les nouveaux cas de cancers du sein, soit presque 400 000 diagnostics chaque année dans le monde. 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 30%. Les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique devenant résistants à l'hormonothérapie, leur principale option thérapeutique se limite à la mono-chimiothérapie. Chez les patients traités par mono-chimiothérapie, le pronostic reste défavorable.

### **A propos de Trodelvy**

Trodelvy<sup>®</sup> (sacituzumab govitecan) 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 microenvironnement.

Le sacituzumab govitecan est approuvé dans plus de 35 pays, avec de nombreuses autres évaluations réglementaires en cours de par 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. Le sacituzumab govitecan est également autorisé aux Etats-Unis dans le cadre d'une autorisation accélérée pour le traitement des 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*).

Trodelvy est également en cours de développement pour une possible utilisation, encore expérimentale, dans d'autres populations de patients atteints de TNBC ou de cancer urothélial métastatique, ainsi que dans d'autres types de tumeurs présentant une surexpression de Trop-2, parmi lesquelles le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HR+/HER2-) métastatique, le cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules métastatique, les cancers de la tête et du cou et le cancer de l'endomètre.

### **A 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 soumettre des demandes d'autorisations réglementaires pour de nouvelles indications ou pour des extensions d'indications pour Trodelvy, incluant le traitement du cancer du sein RH+/HER2- métastatique, dans les délais prévus voire pas du tout ; 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 cancer du sein RH+/HER2- métastatique et d'autres indications, et le risque que lesdites autorisations soient assorties de limites significatives à son usage; la possibilité que Gilead prenne la décision stratégique d'arrêter le développement de Trodelvy dans le cancer du sein RH+/HER2- métastatique et qu'en conséquence Trodelvy ne soit jamais commercialisé dans cette indication ; 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-K, pour l'exercice achevé le 31 décembre 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.

###

*Le Résumé des Caractéristiques du Produit de Trodelvy est disponible sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trodelvy>*

*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.*

###

**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)