

Communiqué de presse

TRODELVY® A SIGNIFICATIVEMENT AMÉLIORÉ LA SURVIE GLOBALE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'UN CANCER DU SEIN RH+/HER2- MÉTASTATIQUE PRÉTRAITES DANS L'ÉTUDE TROPiCS-02

-- Un bénéfice de survie de 3,2 mois a été démontré chez les patients qui avaient déjà reçu une hormonothérapie et au moins deux lignes de chimiothérapie

---- Trodelvy apporte un bénéfice de survie chez les patients prétraités pour un cancer du sein RH+/HER2- métastatique et chez les patients traités en seconde ligne pour un cancer du sein triple négatif métastatique –

Boulogne-Billancourt, 8 septembre 2022 – Gilead Sciences, Inc. (Nasdaq: GILD) annonce aujourd'hui les résultats positifs, en termes de survie globale (SG) de l'étude de phase 3 TROPiCS-02 évaluant Trodelvy® (sacituzumab govitecan) versus traitement comparateur par chimiothérapie laissée au choix du médecin (TCM) chez des patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique ayant précédemment reçu des traitements hormonaux et au moins deux lignes de chimiothérapie. Dans l'étude, Trodelvy a démontré une amélioration statistiquement et cliniquement significative de 3,2 mois de la SG, comparé au TCM (SG médiane : 14,4 mois vs 11,2 mois ; hazard ratio [HR] = 0,79 ; [intervalle de confiance [IC] à 95% : 0,65-0,96] ; p = 0,02). La SG était un critère secondaire clé de l'essai.

Ces résultats seront présentés le vendredi 9 septembre à 16h20 heure locale (CEST) lors du Congrès 2022 de la Société Européenne d'Oncologie Médicale (ESMO), en communication orale *late breaking* (n° LBA76) dans l'Auditorium Brest, Palais des Expositions de Paris, Porte de Versailles.

Les autres critères secondaires clés, dont le taux de réponse objective (TRO), ont montré une amélioration statistiquement significative en faveur de Trodelvy comparé au TCM. Le temps jusqu'à dégradation (TTD) des scores de Santé Globale/Qualité de Vie (QoL) et de Fatigue d'après le questionnaire EORTC-QLQ-C30 étaient également en faveur de Trodelvy comparé au TCM (QoL : 4,3 mois vs 3,0 mois, p = 0,006 ; Fatigue : 2,2 mois vs 1,4 mois, p = 0,002). Aucune différence statistiquement significative du TTD sur l'échelle de la douleur n'a été observée.

« Il est encourageant d'observer un bénéfice cliniquement significatif de plus de trois mois de survie chez les patients atteints de cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraités », a déclaré le Docteur Hope S. Rugo, Professeur de Médecine et Directeur chargé de l'Oncologie du Sein et des Essais Cliniques au *Comprehensive Cancer Center* de l'Université de Californie, USA. « Presque tous les patients atteints de cancer du sein RH+/HER2- métastatique finissent par développer une résistance aux traitements hormonaux, même associés à des agents ciblés, et c'est pourquoi ces nouvelles données sont bienvenues pour tous les patients atteints de cancer du sein. Les résultats de TROPiCS-02 soulignent le potentiel du sacituzumab govitecan chez les patients atteints de cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité. »

Le profil de tolérance de Trodelvy était comparable à celui observé dans les précédentes études, et aucun nouveau signal de tolérance n'a été rapporté dans cette population de patients.

« Avec ces données de TROPiCS-02, Trodelvy démontre un bénéfice en termes de survie à la fois dans le cancer du sein RH+/HER2- métastatique prétraité et le TNBC métastatique traité en seconde ligne – deux formes de cancer du sein difficiles à traiter », a déclaré Bill Grossman, Senior vice-président du Développement clinique en Oncologie chez Gilead Sciences. « Notre ambition, chez Gilead Oncologie, est de transformer la prise en charge pour les personnes atteintes de cancer. L'amélioration significative de la survie, observée avec Trodelvy dans l'étude TROPiCS-02 est une nouvelle avancée dans la réalisation de cette ambition pour les patients. »

Le critère principal de survie sans progression de la maladie a été atteint dans l'étude TROPiCS-02 au début de cette année ; les résultats détaillés ont été présentés lors du congrès annuel 2022 de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO).

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. Gilead a déposé un dossier d'enregistrement sBLA (*supplemental Biologics License Application*) auprès de l'U.S. Food & Drug Administration (FDA) sur la base des données de TROPiCS-02 ; ces données seront également transmises à des autorités sanitaires hors des Etats-Unis.

Le sacituzumab govitecan est actuellement inclus dans les Directives de Pratique Clinique en Oncologie du National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) (NCCN Guidelines®)¹. Ce document inclut une recommandation de catégorie 1 pour son utilisation chez des patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif métastatique en deuxième ligne (soit, par définition, ceux qui ont reçu au moins deux traitements précédents, dont au moins un pour la maladie au stade métastatique). Il bénéficie également d'une recommandation de catégorie 2A préférentielle pour usage expérimental dans le cancer du sein RH+/HER2- avancé après un précédent traitement incluant une hormonothérapie, un inhibiteur de CDK4/6 et au moins deux lignes de chimiothérapie.

L'utilisation de Trodelvy aux Etats Unis fait l'objet d'informations additionnelles importantes sur la sécurité de Trodelvy.

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>

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 ((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, 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%. Pour les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique devenant résistants à l'hormonothérapie, la 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.

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 Trodelvy 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 1.1 (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors*), évaluée en aveugle par une revue centralisée et indépendante (BICR) chez les patients traités par Trodelvy en comparaison de ceux traités par chimiothérapie. Les critères secondaires comprenaient la survie globale, le taux de réponse globale, le taux de bénéfice clinique 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>.

A propos de Trodelvy

Trodelvy® (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 antitumorale forte aux cellules exprimant Trop-2 et à leur microenvironnement.

Trodelvy est approuvé dans plus de 35 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 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 utilisation potentielle, encore expérimentale, dans d'autres populations de patient 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 (RH+/HER2-) 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.

Indications de Trodelvy (USA)

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

- Adultes atteints de TNBC localement avancé ou métastatique, non résecable, 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 un inhibiteur de PD-L1 (*programmed death-ligand 1*). Cette indication est approuvée dans le cadre d'une autorisation accélérée, sur la base du taux de réponse tumorale et de la durée de réponse. Le renouvellement de l'autorisation dans cette indication peut être conditionné à la confirmation et à la description du bénéfice clinique dans un essai confirmatoire.

Indications de Trodelvy dans l'Union Européenne

Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résecable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.

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>

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 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 initier, faire avancer ou mener à terme les essais cliniques selon le calendrier prévu, voire pas du tout, y compris ceux impliquant Trodelvy ; des incertitudes relatives aux demandes d'autorisations réglementaires pour Trodelvy et aux délais d'approbation, y compris concernant le dossier sBLA pour Trodelvy et les demandes en attente ou potentielles pour le traitement du TNBC métastatique; du cancer urothélial métastatique; du cancer du sein RH+/HER2-; du CPNPC; du CPPC; des cancers de la tête et du cou; et du cancer de l'endomètre, dans les délais prévus, voire pas du tout ; la capacité de Gilead à recevoir les autorisations réglementaires en temps voulu, voire pas du tout, 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 ces indications, et que, par conséquent, Trodelvy ne soit jamais commercialisé dans ces indications ; et toutes hypothèses sous-jacentes 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 juin 2022, 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 prévisionnelles ne sont pas une garantie des performances futures, et qu'ils ne doivent donc pas accorder une confiance induite 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. 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 :

Publicis Consultants :

Aurélie Gabrieli – 06 07 04 22 48 – aurelie.gabrieli@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

ⁱ Référencé avec l'autorisation du NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer Version 4.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2022. Tous droits réservés. Consulté en août 2022. 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.