

04.07.2022 - 12:03 Uhr

Swissmedic accorde à ENHERTU® une autorisation de mise sur le marché élargie pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein métastatique HER2 positif.

Zurich (ots) -

Le groupe Daiichi Sankyo (Suisse) SA a obtenu le 30.06.2022 une autorisation de mise sur le marché élargie pour ENHERTU® (trastuzumab-déruxtécane).

- L'élargissement de l'autorisation est basé sur l'étude DESTINY-Breast03 et permet une utilisation plus précoce du trastuzumab-déruxtécane en cas de cancer du sein métastatique HER2 positif.
- Au cours de l'étude DESTINY-Breast03, le trastuzumab-déruxtécane a réduit de 72% le risque de progression de la maladie ou de décès par rapport au trastuzumab emtansine (T-DM1).[i]
- Le développement et la commercialisation du produit sont assurés par une alliance mondiale entre Daiichi Sankyo et AstraZeneca.

Le cancer du sein est le type de cancer le plus répandu chez les femmes en Suisse. Environ 6200 femmes en sont atteintes chaque année.[ii] Dans environ 20% des cas, les patientes présentent une amplification et/ou une surexpression du gène HER2, ce qui est associé à une évolution plus agressive de la maladie et peut donc entraîner un pronostic moins favorable.[iii]

Avec le trastuzumab-déruxtécane, un nouvel anticorps conjugué est disponible sur le marché suisse depuis fin 2021 pour le traitement du cancer du sein HER2 positif, non résectable ou métastatique après deux traitements anti-HER2. Avec la nouvelle autorisation, le trastuzumab-déruxtécane peut désormais être utilisé plus tôt, à savoir après un traitement anti-HER2. Conformément à l'autorisation, le trastuzumab-déruxtécane est indiqué en monothérapie pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable ou métastatique, ayant déjà reçu au moins un traitement anti-HER2, y compris le trastuzumab et un taxane, et dont la maladie a progressé soit au stade métastatique, soit dans les six mois suivant la fin d'un traitement adjuvant ou néoadjuvant.[iv]

L'autorisation est basée sur les résultats de l'étude de phase III DESTINY-Breast03. Dans l'étude comparative directe, le trastuzumab-déruxtécane a réduit de 72% le risque de progression de la maladie ou de décès par rapport au trastuzumab emtansine (T-DM1) chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable et/ou métastatique, précédemment traitées par trastuzumab et un taxane.[i] La médiane de survie sans progression (SSP), n'a pas encore été atteinte avec le trastuzumab-déruxtécane au cours d'une période de suivi de plus de deux ans, alors que dans le groupe de comparaison sous T-DM1, la SSP médiane était de 6,8 mois.[i]

"Le trastuzumab-déruxtécane a montré au stade métastatique précoce une efficacité supérieure en termes de survie sans progression et pourrait ainsi s'établir comme nouveau standard thérapeutique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 positif ayant précédemment été traitées", a déclaré le professeur Christian Kurzeder, directeur du Centre du sein de l'Hôpital universitaire de Bâle.

En ce qui concerne les critères d'évaluation secondaires, le trastuzumab-déruxtécane a obtenu un taux de réponse objective confirmée (ROC) de 79,7%, soit plus du double que celui obtenu par le T-DM1 (34,2%) en comparaison directe. Les taux de réponse complète (RC) et partielle (RP) ont été respectivement de 16,1% et 63,6% pour le trastuzumab-déruxtécane, contre 8,7% et 25,5% pour les patientes traitées par T-DM1.[i] Un autre critère d'évaluation secondaire de l'étude DESTINY-Breast03 était la SSP évaluée par le médecin de l'étude. La SSP médiane sous trastuzumab-déruxtécane était de 25,1 mois, contre 7,2 mois sous T-DM1. [i] Les données sur la survie globale (OS) n'étaient pas encore prêtes au moment du traitement des données. Cependant, presque toutes les patientes traitées par trastuzumab-déruxtécane étaient encore en vie après un an (94,1%) par rapport à 85,9% des patientes traitées par T-DM1.[i] L'étude DESTINY-Breast03 a été publiée en mars 2022 dans [The New England Journal of Medicine](#).

L'innocuité du trastuzumab-déruxtécane a été évaluée à partir de 257 patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable ou métastatique ayant reçu au moins une dose de trastuzumab-déruxtécane (5,4 mg/kg) dans le cadre de l'étude DESTINY-Breast03.[i] Le profil de sécurité était conforme aux résultats des études cliniques antérieures. Les effets indésirables les plus fréquents ont été les nausées, la fatigue, les vomissements, la neutropénie et la chute de cheveux. Sur les 27 pneumopathies interstitielles (ou pneumopathies infiltrantes diffuses - PID) liées au traitement (10,5%), 0,8% ont été enregistrées comme événements de grade 3. Aucun événement PID de grade 4 ou 5 lié au traitement n'a été observé.[i]

"Les données de DESTINY-Breast03 ont non seulement confirmé les résultats de DESTINY-Breast01, mais ont également démontré la supériorité du trastuzumab-déruxtécane dans la prolongation de la survie sans progression par rapport au T-DM1 à un stade plus précoce du cancer du sein métastatique HER2 positif", a déclaré Giuseppe Grossi, directeur général de Daiichi Sankyo Suisse.

"Le trastuzumab-déruxtécane s'est déjà établi dans le traitement de troisième ligne des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2 positif. Nous sommes maintenant ravis que cette extension d'indication permette aux patientes en Suisse de bénéficier plus tôt du trastuzumab-déruxtécane et de son efficacité supérieure à celle du T-DM1", a dit Alison Dziarmaga, directrice de l'Oncology Business Unit chez AstraZeneca Suisse.

Sur la base de l'étude DESTINY-Breast03, le trastuzumab-déruxtécán a déjà été inclus dans des lignes directrices de renommée internationale, comme l'[ESMO](#) et le [NCCN](#), et est recommandé pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable ou métastatique en deuxième ligne.[v],[vi]

Trastuzumab-déruxtécán est une marque déposée de l'entreprise Daiichi Sankyo Company, Ltd.

Au sujet de l'étude DESTINY-Breast03

DESTINY-Breast03 est une étude internationale de phase III en groupes parallèles, ouverte, randomisée, menée pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du trastuzumab-déruxtécán (5,4 mg/kg) comparativement à celles du T-DM1 chez des patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable et/ou métastatique ayant précédemment été traitées par trastuzumab et un taxane. Le critère d'évaluation primaire de DESTINY-Breast03 est la survie sans progression (SSP), évaluée par un comité d'examen central indépendant. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la survie globale, le TRO, la durée de la réponse, la SSP fondée sur l'évaluation du médecin de l'étude et l'innocuité. L'étude DESTINY-Breast03 a été menée auprès de 524 patientes dans plusieurs centres en Asie, en Europe, en Amérique du Nord, en Océanie et en Amérique du Sud. Vous trouverez plus d'informations sur l'étude sous [ClinicalTrials.gov](#).

Au sujet du trastuzumab-déruxtécán

Le trastuzumab-déruxtécán est un conjugué anticorps-médicament (CAM ou ADC pour "antibody-drug conjugation") ciblant l'HER2. Développé à l'aide de la technologie ADC DXd exclusive de Daiichi Sankyo, le trastuzumab-déruxtécán est le principal CAM du portefeuille oncologique de Daiichi Sankyo et le programme étant de loin le plus avancé de la plateforme scientifique ADC d'AstraZeneca. Les CAM sont des médicaments anticancéreux ciblés qui délivrent une chimiothérapie cytotoxique ("charge utile") aux cellules cancéreuses via un segment de liaison lié à un anticorps monoclonal qui se fixe à une cible spécifique exprimée sur les cellules cancéreuses. Le trastuzumab-déruxtécán est composé d'un anticorps monoclonal humanisé anti-HER2 IgG1 ayant la même séquence d'acides aminés que le trastuzumab, lié à une charge utile inhibitrice de la topoisomérase I, un dérivé de l'exatécán, par un segment de liaison clivable à base de tétrapeptide.[vii]

À propos du programme de développement clinique du trastuzumab-déruxtécán

Un vaste programme de développement mondial est actuellement en cours pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du trastuzumab-déruxtécán en monothérapie dans différents types de cancer exprimant l'HER2, notamment le cancer du sein, le cancer gastrique, le cancer du poumon et le cancer colorectal. Des études combinant d'autres traitements anticancéreux, tels que les immunothérapies, sont également en cours.

Des demandes d'autorisation de mise sur le marché du trastuzumab-déruxtécán basées sur les résultats de l'étude [DESTINY-Breast03](#) sont actuellement en cours d'examen en Europe, en Chine, au Japon et dans plusieurs autres pays pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résectable ou métastatique et ayant précédemment reçu un traitement anti-HER2.

Le trastuzumab-déruxtécán a récemment obtenu la [Breakthrough Therapy Designation \(BTD\)](#) aux États-Unis pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2-low (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-négatif) non résectable ou métastatique, ayant précédemment reçu un traitement systémique au stade métastatique ou chez lesquelles une récurrence est survenue pendant ou dans les six mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante, sur la base des résultats de l'étude [DESTINY-Breast04](#). Les patientes atteintes d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doivent de plus avoir précédemment reçu un traitement endocrinien ou ne pas être éligibles pour un tel traitement.

L'utilisation du trastuzumab-déruxtécán chez les patients adultes atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) non résectable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une mutation HER2 (ERBB2) et ayant précédemment reçu un traitement systémique, est actuellement évaluée aux États-Unis sur la base des résultats de l'étude [DESTINY-Lung01](#). Par ailleurs, le trastuzumab-déruxtécán est en cours d'évaluation en Europe pour le traitement des patients adultes atteints d'adénocarcinome gastrique ou GEJ HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant précédemment reçu un traitement anti-HER2, sur la base des études [DESTINY-Gastric01](#) et [DESTINY-Gastric02](#).

À propos du Groupe de Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo développe de nouveaux traitements et des médicaments innovants. Nous mettons notre recherche et notre développement de pointe au service d'une amélioration de la qualité de vie dans le monde entier. En plus de son portefeuille actuel de médicaments contre le cancer et les maladies cardiovasculaires, Daiichi Sankyo se concentre particulièrement sur le développement de nouveaux traitements pour les personnes atteintes de cancer et d'autres maladies pour lesquelles les besoins médicaux encore non satisfaits sont importants. Notre ligne de développement solide s'appuie sur plus d'un siècle de recherche. 16'000 collaborateurs dans plus de 20 pays contribuent à notre vision: devenir d'ici 2030 une entreprise mondiale innovante dans le domaine de la santé, qui participe au développement durable de la société. Pour plus d'informations, consultez le site [www.daiichi-sankyo.ch](#).

À propos de la collaboration entre Daiichi Sankyo et AstraZeneca En mars 2019, les entreprises Daiichi Sankyo et AstraZeneca se sont associées dans le cadre d'une collaboration mondiale pour développer et commercialiser ensemble le trastuzumab-déruxtécán. En juillet 2020, la collaboration a été étendue au datopotamab déruxtécán. Au Japon, c'est Daiichi Sankyo qui détient les droits exclusifs. La fabrication et la livraison du trastuzumab-déruxtécán et du datopotamab déruxtécán relèvent de la seule responsabilité de Daiichi Sankyo.

[i] Cortés J., et al. Trastuzumab Deruxtecán versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. N Engl J Med. 2022 Mar

24;386(12):1143-54.

[ii] Schweizerischer Krebsbericht 2021 (Rapport 2021 sur le cancer en Suisse).

<https://www.nkrs.ch/assets/files/publications/Krebsbericht2021/1177-2100-de.pdf>. Dernier accès en mai 2022.

[iii] Iqbal N, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers: Overexpression and Therapeutic Implications. Mol Biol Int. 2014;852748.

[iv] ENHERTU® Information professionnelle Suisse, www.swissmedinfo.ch. (Accès en mai 2022). Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

[v] Gennari A, et al. ESMO clinical practice guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Ann Oncol. 2021;32(12):1475-1495.

[vi] Citation autorisée par les NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer V.2.2022. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Tous droits réservés. Consulté en mai 2022. La version la plus récente et la plus complète de la ligne directrice est disponible en ligne sur NCCN.org. Le NCCN ne donne aucune garantie quant à leur contenu, leur utilisation ou leur application et décline toute responsabilité quant à leur application ou leur utilisation.

[vii] Nakada et. al. The Latest Research and Development into the Antibody-Drug Conjugate, [fam-] Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a), for HER2 Cancer Therapy. Chem. Pharm. Bull. 67, 173-185 (2019).

Cette information est réservée exclusivement aux professionnels des médias. Nous attirons votre attention sur les dispositions légales relatives aux médicaments en matière de publicité, notamment sur l'interdiction de faire de la publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription médicale.

Contact:

Suisse:

Mazin Soubt

Marketing Manager Oncology

Daiichi Sankyo (Suisse) SA

mazin.soubt@daiichi-sankyo.ch

+41 79 9416877

EU:

Simone Jendsch-Dowé

Senior Manager Corporate Communications Europe

Daiichi Sankyo Europe GmbH

simone.dowe@daiichi-sankyo.eu

+49 176 11780822

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100091133/100892038> abgerufen werden.