

Le présent communiqué de presse est destiné aux représentants des médias médicaux et financiers.

DE NOUVELLES DONNÉES MONTRENT QUE CERVARIX^{MC}, LE VACCIN EXPÉRIMENTAL DE GSK CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS ASSOCIÉ AUX VPH DES TYPES 16 ET 18, EST FORTEMENT IMMUNOGÈNE ET BIEN TOLÉRÉ CHEZ LES FEMMES ÂGÉES DE PLUS DE 25 ANS

LES PREMIERS RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE CLINIQUE AYANT ÉVALUÉ LA RÉPONSE IMMUNITAIRE DÉMONTRENT QUE DES ANTICORPS DIRIGÉS CONTRE LES VPH 16 ET 18 ONT ÉTÉ DÉTECTÉS CHEZ TOUTES LES FEMMES VACCINÉES ÂGÉES DE 26 À 55 ANS

Les premières données issues d'une étude clinique ayant évalué la réponse immunitaire chez des femmes âgées de 26 à 55 ans ont révélé que le vaccin expérimental de GlaxoSmithKline [NYSE et LSE : GSK] contre le cancer du col de l'utérus est fortement immunogène et bien toléré. Ces résultats, présentés aujourd'hui dans le cadre de l'assemblée annuelle de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), qui a lieu à Atlanta en Georgie [résumé n° 1008], s'ajoutent au nombre croissant de données qui confirment que le vaccin confère une réponse immunitaire élevée et soutenue chez toutes les femmes, indépendamment de l'âge.

Dans cette étude de phase III, 100 pour cent des femmes de tous les groupes d'âge (15-55 ans) ayant reçu le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus ont présenté des taux d'anticorps dirigés contre les VPH 16 et 18, les deux principales souches cancérigènes du VPH¹, un mois après le calendrier de vaccination. Toutes les femmes sont demeurées séropositives 12 mois après la première dose, ces patientes présentant des taux d'anticorps nettement plus élevés que ceux observés à la suite d'une infection naturelle. Le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus contient un adjuvant breveté novateur, l'AS04, utilisé pour obtenir des taux d'anticorps élevés et soutenus.

Ces nouveaux résultats semblent indiquer que ce vaccin pourrait également protéger les femmes âgées de plus de 25 ans contre l'infection par le VPH des types 16 et 18. En effet, les taux d'anticorps se sont révélés égaux ou supérieurs à ceux observés dans une étude de suivi distincte évaluant l'efficacité à long terme chez des femmes de 15 à 25 ans. Dans cette étude, le vaccin a conféré une protection complète qui s'étendait sur une période de 4,5 ans contre les infections à VPH 16 et 18 et les lésions cervicales qui leur sont associées². Les données de cette étude montrent également que le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus a été généralement sûr et bien toléré chez les patientes de tous les groupes d'âge, ce qui vient confirmer le profil d'innocuité du vaccin démontré dans des études antérieures. En outre, une étude a montré que le vaccin procure une protection importante contre l'infection par le VPH des types 45 et 31, qui viennent au troisième et quatrième rang des principales souches cancérigènes de

VPH. Les VPH 16, 18, 45 et 31 sont ensemble responsables de 80 % des cas de cancer du col de l'utérus à l'échelle mondiale.

« Pour la première fois, un vaccin contre le cancer du col de l'utérus se révèle fortement immunogène chez des femmes âgées de plus de 25 ans. Ces données sont d'une grande importance puisque les femmes plus âgées courent un risque élevé d'être infectées par une des souches cancérigènes du VPH. Ces résultats favorables laissent supposer que les femmes jeunes et plus âgées pourraient bénéficier de la protection conférée par la vaccination contre les infections à souches oncogéniques de types 16 et 18 du VPH et les lésions cervicales associées qui peuvent mener au cancer du col de l'utérus », explique le professeur Tino F. Schwarz, MD, investigateur principal de l'étude au Stiftung Juliusspital de Wuerzburg, en Allemagne.

« Cervarix^{MC} a été mis au point dans l'intention d'offrir aux femmes de tous âges la meilleure immunisation possible contre le cancer du col de l'utérus », précise le D^r Philippe Monteyne, chef du développement mondial du vaccin au sein de GSK Biologicals. « Toutes les femmes risquent d'être atteintes d'un cancer du col de l'utérus attribuable à une infection par des souches cancérigènes du VPH. Ces résultats sont prometteurs puisqu'ils permettent d'entrevoir que toutes les femmes, indépendamment de l'âge, pourraient bénéficier de la vaccination contre l'infection à VPH cancérigène dans le but de prévenir le cancer du col de l'utérus. »

Notes à l'intention des rédacteurs en chef

À propos de l'étude

Dans cette étude clinique de phase III menée en Allemagne et en Pologne, 666 femmes âgées de 15 à 55 ans ont reçu trois doses du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus, dans le cadre d'un calendrier de vaccination à 0, 1 et 6 mois. Les participantes étaient réparties dans les groupes d'âge suivants : 15-25, 26-35, 36-45 et 46-55 ans. Les taux d'anticorps étaient mesurés après 7 et 12 mois.

Dans cette étude, toutes les participantes ont présenté des taux d'anticorps décelables dirigés contre le VPH 16 et 18, et ce 7 et 12 mois après la vaccination. Les taux d'anticorps contre le VPH 16 et 18 étaient au moins 18 à 30 fois plus élevés après 12 mois que ceux observés à la suite d'une infection naturelle.

Cette étude conclut que le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus est fortement immunogène et généralement bien toléré chez les femmes âgées de 15 à 55 ans.

À propos du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus

Le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus a été mis au point en vue de prévenir les infections par les deux principales souches cancérigènes de VPH, à savoir les VPH 16 et 18, de même que les lésions qui leur sont attribuables.

Au cours d'essais cliniques menés auprès de femmes âgées de 15 à 25 ans, le vaccin a conféré une excellente protection contre les infections persistantes à VPH 16 et 18 et les lésions précancéreuses qui leur sont associées; il a aussi procuré une excellente réponse immunitaire sur une période allant jusqu'à 4,5 ans. Le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus contient un adjuvant breveté, l'AS04, utilisé pour obtenir des taux d'anticorps élevés et soutenus. En outre, le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus a conféré une nette protection contre l'infection par le VPH des types 45 et 31, qui viennent au troisième et quatrième rang des principales souches cancérigènes de VPH. Les VPH 16, 18, 45 et 31 sont ensemble responsables de 80 % des cas de cancer du col de l'utérus à l'échelle mondiale.

Le profil d'innocuité global qui ressort des essais contrôlés achevés indique que le vaccin est généralement sûr et bien toléré, et aussi que l'observance thérapeutique est très bonne dans le cadre du calendrier à trois doses.

Plus de 16 000 femmes dans le monde entier ont reçu le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus dans le cadre d'études cliniques en cours ou achevées. Le vaccin fait présentement l'objet d'essais cliniques élargis de phase III.

En mars 2006, GSK a déposé une demande d'autorisation de mise en marché pour son vaccin expérimental contre le cancer du col de l'utérus auprès de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA). D'autres demandes d'homologation ont été présentées par la suite en Australie, ainsi que dans certains pays d'Asie et d'Amérique latine. Une demande devrait également être soumise à la Food and Drug Administration (États-Unis) d'ici la fin de 2006.

À propos du VPH et du cancer du col de l'utérus

L'infection à VPH est très fréquente; toute femme qui a une vie sexuelle active risque d'être infectée par ce virus, associé au cancer du col de l'utérus. Bien que de nombreux types de VPH aient un potentiel cancérigène, les types 16, 18, 45 et 31 sont à eux seuls responsables de 80 % des cas de cancer du col de l'utérus dans le monde.

Le cancer du col de l'utérus constitue un important problème de santé, près de 500 000 nouveaux cas étant recensés chaque année dans le monde. Il s'agit de la deuxième forme de cancer la plus fréquente – et de la troisième cause de mortalité par cancer – chez les femmes à l'échelle de la planète³. Le cancer du col tue chaque année près de 270 000 femmes et est la principale cause de mortalité par cancer chez les femmes dans les pays en voie de développement.

À propos de GlaxoSmithKline Inc.

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. En 2004 seulement, GSK a consacré plus de 140 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. Membre du programme Imagine, elle est également reconnue comme l'un des 50 meilleurs employeurs au Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour fixer une entrevue au Canada, veuillez communiquer avec les personnes-ressources suivantes :

Julie Tremblay, Fleishman-Hillard
514-866-6776 Poste 240

Marie-Christine Beauchemin, GlaxoSmithKline Inc.
514-956-3121

Mise en garde de GSK concernant les déclarations prospectives

Aux termes des dispositions refuge de la loi américaine *Securities Litigation Reform Act* édictée en 1995, la société émet la mise en garde suivante à l'intention des investisseurs : toute déclaration prospective ou toute prévision de sa part, y compris celles formulées dans la présente annonce, sont assujettis à des risques et à des incertitudes qui pourraient entraîner des écarts entre les résultats réels et les prévisions. Les facteurs pouvant influencer sur les activités du Groupe sont décrits sur le formulaire 20-F, à la rubrique « Risks Factors, Operating and Financial Review and Prospects » du rapport annuel 2004 de la société.

-
1. Muñoz N, Bosch FX, Castellsagué X, Diaz M, de Sanjose S, Hammouda D, Shah KV, Meijer CJLM. Against which human papillomavirus types shall we vaccinate and screen? The international perspective. *Int J Cancer* 2004; 111: 278-285.
 2. Harper *et al.* Sustained efficacy up to 4.5 years of a bivalent L1 virus-like particle vaccine against human papillomavirus types 16 and 18: follow-up from a randomised control trial. *Lancet* 2006; 367: 1247-1255.
 3. Ferlay J, Bray P, Pizani P, Parkin DM. GLOBOCAN 2002: Cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. IARC CancerBase No. 5, version 2.0. IARC Press, Lyon, 2004. Site web : <http://www-dep.iarc.fr>. Consulté le 20 septembre 2005. Franceschi S. The IARC commitment to cancer prevention: the example of papillomavirus and cervical cancer. *Recent Results Cancer Res* 2005; 166: 277-297.