

**DES DONNÉES IMPORTANTES SUR TYKERB^{MC} (DITOSYLATE DE LAPATINIB) SONT
PUBLIÉES DANS LE *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE***

*Les auteurs de l'étude concluent qu'il y a lieu d'étudier l'utilisation plus précoce du
médicament dans le traitement du cancer du sein HER2+*

MISSISSAUGA (Ontario) – 28 décembre 2006 – Selon les données d'une étude de phase III publiées aujourd'hui dans le *New England Journal of Medicine* (NEJM), l'association des comprimés Tykerb^{MC} (ditosylate de lapatinib) et de Xeloda[®] (capécitabine) est supérieure à la capécitabine seule dans le traitement des femmes atteintes d'un cancer du sein avancé HER2 (ErbB2) positif qui progresse malgré un traitement antérieur comprenant Herceptin[®] (trastuzumab)ⁱ. À la lumière des résultats, les auteurs de l'étude concluent que, compte tenu de leur activité et de leur mode d'action distincts, les comprimés Tykerb^{MC} devraient être envisagés pour une utilisation plus précoce dans le traitement du cancer du sein HER2 (ErbB2) positifⁱ. Tykerb^{MC} est une petite molécule qui inhibe deux récepteurs à activité tyrosine kinase. Encore au stade expérimental, Tykerb^{MC} n'a été homologué par aucun organisme de réglementation.

« Les patientes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique HER2 (ErbB2) positif ont peu d'options lorsque le cancer progresse après un traitement par le trastuzumab et la chimiothérapie initiale standard. Il est clair que d'autres traitements sont nécessaires pour donner espoir aux femmes ayant un cancer du sein métastatique avancé. Combinés à la capécitabine, les comprimés Tykerb^{MC} se sont avérés plus efficaces que la capécitabine seule chez ces patientes, et nous attendons avec impatience qu'il devienne accessible aux femmes souffrant de cette terrible maladie », a commenté le chercheur principal, le D^r Charles Geyer, directeur de la division d'oncologie mammaire du Allegheny General Hospital, à Pittsburgh en Pennsylvanie, aux États-Unis.

Les résultats de l'étude démontrent que le traitement combiné avec les comprimés Tykerb^{MC} n'a pas été associé à une augmentation des effets toxiques graves ni à une hausse du taux d'abandons dus aux effets indésirables comparativement à la capécitabine seule. Les effets indésirables les plus courants ont été la diarrhée, le syndrome mains-pieds et une éruption cutanée distincte du syndrome mains-piedsⁱ.

Selon la Société canadienne du cancer, le cancer du sein est la forme de cancer la plus répandue chez les Canadiennes. En 2006, au Canada, on estime à 22 200 le nombre de femmes

qui recevront un diagnostic de cancer du sein et à 5 300 le nombre de celles qui en mourrontⁱⁱ. Le cancer du sein HER2+ est associé à un risque plus élevé de progression de la maladie et de décès qu'une tumeur ne surexprimant pas HER2ⁱⁱⁱ. Le cancer du sein métastatique finit par développer une résistance au trastuzumab^{iv,v}.

« Nous sommes ravis que le *NEJM* ait choisi de publier ces données importantes qui, du moins nous l'espérons, devraient changer le paradigme de traitement pour des milliers de femmes aux prises avec un cancer du sein avancé », a déclaré le D^r Paolo Paoletti, premier vice-président du Centre de développement en oncologie à GlaxoSmithKline (GSK). « Que les auteurs suggèrent que les comprimés Tykerb^{MC} puisse jouer un rôle dans le traitement plus précoce du cancer du sein est également une nouvelle encourageante, » a-t-il ajouté.

Pour consulter l'article intégral dès le 28 décembre, visitez le site www.NEJM.org et cliquez sur « *Current Issue* ».

À propos des comprimés Tykerb^{MC} (ditosylate de lapatinib)

Découvert et mis au point par GSK, Tykerb^{MC} est une petite molécule qui inhibe deux récepteurs à activité tyrosine kinase. Ce traitement oral à doses unquotidiennes est actuellement à l'étude dans le cancer du sein et d'autres tumeurs solides. Les comprimés Tykerb^{MC} inhibent l'activité tyrosine kinase des récepteurs EGF (ErbB1) et HER2 (ErbB2). L'activation de ces récepteurs est associée à la prolifération cellulaire et à de multiples processus intervenant dans la progression et l'invasion tumorales ainsi que dans la formation des métastases. Une surexpression de ces récepteurs, observée dans une variété de tumeurs humaines, est un indicateur de pronostic défavorable et de survie globale réduite.

GSK utilise des technologies de pointe y compris la pharmacogénomique pour mieux définir les populations de patients pouvant répondre aux comprimés Tykerb^{MC}.

Processus d'homologation des comprimés Tykerb^{MC} dans le monde

Une demande d'autorisation de mise en marché de Tykerb^{MC} a été déposée au Canada, aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Suisse, en Australie et en Nouvelle-Zélande pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique HER2 (ErbB2) positif ayant progressé malgré un traitement antérieur comprenant le trastuzumab. D'ici la fin de 2006, GSK souhaite soumettre des demandes d'approbation pour les comprimés Tykerb^{MC} dans plusieurs pays d'Asie, d'Amérique latine et du Moyen-Orient.

À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, la société GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. En 2005 seulement, GSK a consacré plus de 135 millions de dollars au secteur recherche-développement, ce qui la place parmi les 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. Membre du programme Imagine, elle est également reconnue année après année comme l'un des 50 meilleurs employeurs au pays.

-30-

Pour un complément d'information, contactez :

Vesna Krklinski
Six Degrees Medical Consulting
416-388-4893/Vkrklinski@sixdegreesmed.com

Notes à l'intention des rédacteurs

Tykerb^{MC} est également appelé GW572016.
Tykerb^{MC} est utilisé en vertu d'une licence par GlaxoSmithKline Inc.
Herceptin[®] est une marque déposée de Genentech, Inc. aux États-Unis et de Roche Pharmaceuticals en Europe.
Xeloda[®] est une marque déposée de Roche Pharmaceuticals.
Pour consulter le Service de presse en ligne de GSK Oncologie, visitez le site www.gskcancermedia.com

RÉFÉRENCES

-
- ⁱ Geyer C, Forster J, Lindquist D, Chan S, Romieu C *et al.* Lapatinib plus capecitabine compared with capecitabine alone for HER2-positive advanced breast cancer. *New England Journal of Medicine*, 2006.
- ⁱⁱ Statistiques sur le cancer du sein, Société canadienne du cancer.
http://www.cancer.ca/ccs/internet/standard/0,3182,3172_14435_442073_langId-fr,00.html
- ⁱⁱⁱ Slamon DJ, Clark GM, Wong SG, Levin WJ, Ullrich A, McGuire WL. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene. *Science* 1987;235:177-82.
- ^{iv} Tripathy D, Slamon DJ, Cobleigh M, *et al.* Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression. *J Clin Oncol* 2004;22:1063-70
- ^v Montemurro F, Donadio M, Clavarezza M, *et al.* Outcome of patients with HER2- positive advanced breast cancer progressing during trastuzumab-based therapy. *Oncologist* 2006;11:318-24.