

CERVARIX^{MC}, LE VACCIN EXPÉRIMENTAL DE GSK CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS, A CONFÉRÉ PENDANT PLUS DE CINQ ANS UNE PROTECTION À 100 % CONTRE LES LÉSIONS PRÉCANCÉREUSES CAUSÉES PAR LES TYPES ONCOGÈNES, 16 ET 18, DU VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN

Les résultats d'une nouvelle étude font aussi ressortir une protection additionnelle contre l'infection par d'autres types du virus causant le cancer

Los Angeles (Californie) 17 avril 2007 – Dans une étude de suivi prolongé, Cervarix^{MC}, le vaccin expérimental contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline, a été associé à un taux d'efficacité de 100 % dans la prévention des lésions précancéreuses (CIN 2+) attribuables aux types oncogènes 16 et 18 du virus du papillome humain pendant une période pouvant aller jusqu'à 5,5 ans. Ces données ont été présentées aujourd'hui lors du congrès de l'American Association for Cancer Research. C'est la durée de protection la plus longue observée à ce jour dans un essai portant sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus.

De plus, l'étude a confirmé que le vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus pouvait conférer une protection croisée contre les nouvelles infections par les types oncogènes 45 et 31 du virus pendant les 5,5 ans suivant la vaccination. Quel que soit le type de virus oncogène détecté, le vaccin expérimental s'est avéré efficace à 68 % contre les lésions précancéreuses (CIN 2+) et à 38 % contre les frottis anormaux (test Pap). Ces résultats révèlent que la protection ne se limite pas aux types 16 et 18 ciblés par le vaccin.

« Les nouvelles données tirées de l'étude de suivi prolongé ont de quoi réjouir tous ceux qui travaillent à prévenir le cancer du col de l'utérus de même que les femmes du monde entier », déclare le D^r Stanley Gall, chercheur principal et professeur d'obstétrique, de gynécologie et de santé des femmes à l'Université de Louisville au Kentucky (États-Unis). « Avec une efficacité démontrée de 100 % et une réponse immunitaire soutenue pendant plus de 5 ans, on peut parler d'une contribution significative aux recherches scientifiques sur la prévention du cancer du col utérin et des lésions précancéreuses par la vaccination. »

Par ailleurs, l'étude révèle que le vaccin expérimental a provoqué une solide réponse immunitaire chez près de 100 % des participantes pendant 5,5 ans contre les virus de types 16 et 18. À la fin de la période d'observation de 5,5 ans, le taux moyen d'anticorps dirigés contre les virus de types 16 et 18 était au moins 11 fois supérieur aux taux d'anticorps associés à l'infection naturelle par le virus.

« Cette étude montre que notre vaccin contre le cancer du col de l'utérus est à la hauteur de nos espérances. Le vaccin comprend un nouvel adjuvant breveté, le AS04, destiné à renforcer la réponse immunitaire et à accroître la durée de la protection, » affirme le D^r Hugues Bogaerts, vice-président des Affaires médicales mondiales, Vaccins contre le virus du papillome humain, GSK. « Nous croyons que le meilleur moyen de prévenir le cancer du col de l'utérus est de faire appel à la fois à un programme de dépistage systématique et à un vaccin conçu pour offrir une protection élargie et durable contre les types oncogènes du virus les plus courants. »

« Pour la première fois, des recherches démontrent une protection de plus de cinq ans contre le cancer du col de l'utérus : ce sont les seules données qui montrent une protection aussi soutenue, » précise le D^r Michel Fortier professeur agrégé de clinique, département d'obstétrique et de gynécologie, Faculté de médecine qui participe aux recherches sur le vaccin contre le cancer du col de l'utérus au Québec. « Le vaccin conférerait également une protection contre d'autres VPH oncogènes, ce qui pourrait indiquer une protection accrue contre le cancer du col de l'utérus pour les Canadiennes. »

Au Canada, GlaxoSmithKline a soumis une présentation de drogue nouvelle pour Cervarix auprès de Santé Canada.

Notes à l'intention des rédacteurs

À propos de l'étude

Il s'agissait d'une étude de suivi prolongé portant sur des femmes ayant participé à l'étude initiale d'efficacité du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus. Cette étude était un essai comparatif à double insu réalisé auprès de 1113 jeunes femmes âgées de 15 à 25 ans ayant reçu, après répartition aléatoire, trois doses du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus, avec l'adjuvant AS04, ou encore trois doses du placebo selon un calendrier de 0, 1 et 6 mois.

Dans l'étude de suivi prolongé, 776 femmes de la même cohorte ont été évaluées pendant une période pouvant atteindre 67 mois. L'étude a été réalisée dans 28 centres au Brésil, au Canada et aux États-Unis et portait sur l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col de l'utérus pour la prévention de l'infection par les types oncogènes 16 et/ou 18 et par d'autres types du virus causant le cancer, de même que pour la prévention des anomalies au test Pap et des lésions cervicales précancéreuses. Au cours de l'étude de suivi prolongé, la détection de l'ADN du virus du papillome humain dans les biopsies cervicales et des évaluations annuelles de la cytologie cervicale ont été réalisées. Une coloscopie était recommandée selon les lignes directrices du protocole. L'immunogénicité et l'innocuité à long terme du vaccin ont également été évaluées.

À propos du cancer du col de l'utérus et de sa progression

Près de 100 types du virus du papillome humain ont été identifiés à ce jour et de ce nombre, une quinzaine pourrait causer le cancer du col de l'utérus. Les types 16, 18, 45 et 31 sont responsables de quelque 80 % des cancers du col de l'utérus dans le monde. L'infection persistante par un type oncogène du virus entraîne la formation de cellules anormales dans le col de l'utérus qui, avec le temps, peuvent devenir précancéreuses ou cancéreuses. Au cours de leur vie, les femmes pourraient être exposées à des types oncogènes du virus et risquer par le fait même de développer un cancer du col de l'utérus.

Le cancer du col de l'utérus est la deuxième cause de mortalité par cancer chez les femmes de 20 à 39 ans, la première étant le cancer du sein.

Selon un rapport des Statistiques canadiennes sur le cancer 2007 publié par la Société canadienne du cancer, le cancer du col de l'utérus sera diagnostiqué chez 1350 Canadiennes et près de 390 en mourront cette année¹.

Le vaccin expérimental contre le cancer du col de l'utérus de GSK dans le monde

En plus de la demande de licence de produit biologique présentée pour Cervarix à la Food and Drug Administration des États-Unis, GSK a présenté des demandes d'autorisation de mise en marché à l'Agence européenne du médicament, en Australie et dans les principaux pays de l'Asie et de l'Amérique latine.

¹ Société canadienne du cancer, Statistiques canadiennes sur le cancer
http://www.cancer.ca/vgn/images/portal/cit_86755361/36/17/1816216953cw_2007stats_fr.pdf

À propos de GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline est un géant mondial de la recherche pharmaceutique et de la fabrication de produits de soins de santé. Nous nous sommes engagés à améliorer la qualité de la vie humaine en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. Au Canada, GlaxoSmithKline est au nombre des 15 sociétés qui investissent le plus dans la recherche et le développement, ayant consacré à ce secteur plus de 176 millions de dollars en 2006 seulement. GSK s'est méritée le titre de société généreuse dans le cadre du programme Imagine. Pour la sixième année consécutive, elle figure parmi les 50 Meilleurs employeurs au Canada. Pour de plus amples renseignements sur GlaxoSmithKline, visitez son site au www.gsk.ca.

-30-

Pour un complément d'information ou pour une entrevue, veuillez communiquer avec :

Sophie Merven

Fleishman Hillard Canada Inc.

514.866.6776 ext.240

GlaxoSmithKline Inc.

Communications Institutionnelles

514-956-3121