

CERVARIX, LE VACCIN EXPÉRIMENTAL DE GSK CONTRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS, CONFÈRE UNE RÉPONSE IMMUNITAIRE SOUTENUE CHEZ 100 % DES FEMMES DE 55 ANS OU MOINS

Les résultats d'une nouvelle étude démontrent que les titres d'anticorps contre les types oncogènes 16 et 18 du virus étaient au moins 10 fois supérieurs à ceux provoqués par l'infection naturelle.

CHICAGO, 5 juin 2007 – Les données d'une nouvelle étude de phase III révèlent que, 18 mois après avoir reçu la première des trois doses du vaccin expérimental contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline (GSK), 100 % des femmes âgées de 55 ans ou moins avaient développé des anticorps contre les deux types oncogènes les plus répandus du virus du papillome humain, les types 16 et 18. Ces données indiquent que le vaccin, avec son adjuvant breveté AS04, est fortement immunogène et est généralement bien toléré, entraînant des titres d'anticorps au moins 10 fois supérieurs à ceux engendrés par l'infection naturelle. Ces nouvelles données d'une étude de suivi ont été présentées aujourd'hui à l'occasion du congrès annuel de l'American Society of Clinical Oncology (ASCO) (résumé 3007).

« L'étude montre que ce vaccin a entraîné une réponse immunitaire solide et soutenue contre les types oncogènes 16 et 18 du VPH chez 100 % des femmes dont certaines pouvaient avoir jusqu'à 55 ans », affirme la D^{re} Céline Bouchard, FRCSC, département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital du Saint-Sacrement du Centre hospitalier affilié universitaire de Québec. « C'est important car en réalité, toutes les femmes sont à risque et demeurent à risque d'infection par des types oncogènes du VPH. »

Ces données cliniques, présentées devant l'ASCO, sont les premières à être diffusées sur l'emploi d'un vaccin contre le cancer du col de l'utérus dans le groupe des 26 à 55 ans. L'étude montre que les titres d'anticorps contre les types oncogènes 16 et 18 du virus, qui ont été observés chez des femmes de 26 à 55 ans, étaient comparables à ceux observés dans une autre étude. Cette dernière étude avait démontré que le vaccin de GSK contre le cancer du col de l'utérus conférait une protection soutenue à 100 % contre les lésions précancéreuses causées par ces types de virus pendant une période pouvant aller jusqu'à 5,5 ans chez des femmes de 15 à 25 ans.

« Une infection naturelle antérieure par ces types oncogènes du VPH pourrait ne pas conférer une protection à vie. C'est pourquoi les femmes de tout âge sont à risque d'infection, » souligne le professeur Tino F. Schwarz, Stiftung Juliusspital, Wuerzburg, Allemagne, chercheur principal de l'étude. « En fait, plus une femme est âgée au moment de l'infection, plus l'infection risque de devenir persistante et de donner lieu à des lésions précancéreuses. À la lumière de ces derniers résultats, il est permis de croire que bon nombre de femmes pourraient bénéficier de la vaccination contre le cancer du col. »

« Les résultats de cette étude sont très prometteurs : 100 % des femmes dans tous les groupes d'âge ont obtenu une réponse anticorps persistante à notre vaccin, » a déclaré Barbara Howe, M.D., vice-présidente et directrice, North American Vaccine Development Organization, GlaxoSmithKline. « À mesure que la femme avance en âge, son système immunitaire s'affaiblit généralement. Notre vaccin contre le cancer du col de l'utérus comporte un système adjuvant dénommé AS04, conçu expressément pour renforcer la réponse immunitaire et accroître la durée de la protection. »

Notes à l'intention des rédacteurs

À propos de l'étude

Des femmes en bonne santé de l'Allemagne et de la Pologne, âgées de 15 à 55 ans, qui avaient reçu, dans une étude clinique de phase III, trois doses du vaccin expérimental de GSK contre le cancer du col, à 0, 1 et 6 mois, ont été invitées à participer au prolongement de l'étude initiale, après avoir été évaluées à 12 mois. Les 517 femmes qui ont participé à cette étude de suivi ont été stratifiées en fonction de l'âge : 15-25 ans [$n = 169$], 26-35 ans [$n = 83$], 36-45 ans [$n = 89$] et 46-55 ans [$n = 176$]. L'immunogénicité et l'innocuité ont été évaluées 18 mois après l'injection de la première dose d'un schéma de vaccination de trois doses.

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

GSK a déposé une présentation de drogue nouvelle pour Cervarix^{MC} auprès de Santé Canada, et le vaccin est présentement à l'étude. Cervarix a été approuvé par la Therapeutic Goods Administration (TGA) de l'Australie en mai 2007 pour la prévention du cancer du col de l'utérus et des lésions précancéreuses causées par les types 16 et 18 du virus du papillome humain chez les jeunes filles et les femmes âgées de 10 à 45 ans. GSK a également soumis des demandes d'autorisation de mise en marché auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, de l'Agence européenne du médicament et dans de nombreux pays de l'Asie et de l'Amérique Latine.

À propos du cancer du col de l'utérus

À l'échelle mondiale, le cancer du col de l'utérus est diagnostiqué chez plus de 500 000 femmes, et plus de 280 000 en meurent chaque année. Selon la publication de la Société canadienne du cancer, *Statistiques canadiennes sur le cancer 2007*, 1350 Canadiennes recevront un diagnostic de cancer du col cette année et près de 390 en mourront. Le cancer du col de l'utérus et les lésions précancéreuses hypothèquent lourdement la santé et le bien-être psychologique et social des femmes partout dans le monde.

Selon des données américaines récentes, à n'importe quel moment, seulement 2,3 % des femmes de 14 à 59 ans sont infectées par les types oncogènes 16 ou 18 du virus du papillome humain. Seulement 0,1 % sont infectées par les deux types du VPH. C'est donc dire que la très grande majorité des femmes (jusqu'à 99,9 %) pourraient bénéficier de la vaccination, car elles sont à risque de contracter un jour l'un de ces types de virus. L'infection naturelle par des types oncogènes du virus peut se résorber spontanément, mais cette exposition antérieure au virus ne confère pas nécessairement une protection

contre une réinfection par les mêmes types de virus. Certaines infections persistent et évoluent vers des lésions précancéreuses, qui peuvent à leur tour se transformer en cancer. Il peut s'écouler seulement 2 ans entre l'infection et l'apparition du cancer du col de l'utérus.

À propos de GlaxoSmithKline

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 la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GSK a consacré, en 2006 seulement, plus de 176 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. GSK a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada. Pour de plus amples renseignements sur la société, visitez le site : 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 poste 240

GlaxoSmithKline, Communications

514-956-3121