

La plus vaste étude d'efficacité sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus montre que Cervarix^{MC} confère une excellente protection contre les lésions causées par les types oncogènes les plus répandus du virus

Les résultats révèlent également que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GSK confère une protection additionnelle importante contre l'infection causée par des types du virus autres que les types 16 et 18.

Mississauga, ONTARIO (27 juin 2007) – Une analyse provisoire d'une étude de phase III à laquelle ont participé des Canadiennes montre que *Cervarix^{MC}*, le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GlaxoSmithKline (GSK), confère une protection pouvant atteindre 100 % contre les lésions précancéreuses parvenues à un stade avancé causées par les types les plus répandus du virus du papillome humain (VPH), les types 16 et 18. L'étude corrobore également les données préliminaires obtenues précédemment selon lesquelles le vaccin confère une protection importante contre l'infection causée par d'autres types oncogènes du virus. Ces résultats ont été publiés en ligne aujourd'hui sur le site de la revue *The Lancet*.

« Cette recherche est une étude en situation réelle, ce qui constitue une caractéristique importante puisqu'elle reflète la population de femmes que les médecins reçoivent quotidiennement dans leurs bureaux » a indiqué le D^r Marc Dionne, chercheur et co-auteur de l'étude, spécialiste en santé communautaire au Centre hospitalier universitaire de Québec et membre du groupe de recherche sur la vaccination. « Elle est également très prometteuse, car il s'agit de la plus vaste étude de prévention du cancer du col de l'utérus jamais menée, regroupant plus de 18 000 participantes. »

Dans cette étude clinique, le vaccin a exercé une importante protection croisée contre une infection persistant durant 6 mois causée par les types 45, 31 et 52 du VPH. Ces derniers, combinés aux types 16 et 18, sont collectivement responsables de plus de 80 % des cas de cancer du col de l'utérus dans le monde. Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GSK est le seul vaccin qui dispose de données cliniques publiées démontrant une protection croisée contre les types oncogènes du VPH autres que 16 et 18.

« Les résultats de cette étude revêtent un grand intérêt, a affirmé le D^r Dionne. Nous constatons que le vaccin peut conférer une protection contre les cancers du col de l'utérus dans une proportion pouvant atteindre 80 %. En effet, il protège les patientes contre l'infection persistante par d'autres types oncogènes du VPH que ceux contenus dans le vaccin. »

Cette étude de phase III a été réalisée auprès de 18 644 femmes âgées de 15 à 25 ans provenant de 14 pays d'Europe, d'Asie-Pacifique, d'Amérique latine et d'Amérique du Nord, ce qui en fait la plus vaste étude d'efficacité sur un vaccin contre le cancer du col de l'utérus réalisée à ce jour. Le Canada a pu compter sur une excellente participation à cette étude : plus de 500 femmes provenant de 10 centres.

« Cette étude déterminante a fourni un nouvel éclairage sur l'évolution naturelle des lésions cervicales et nous aide à mieux comprendre le lien de causalité qui existe entre ces lésions et les types de virus qui y sont décelés », a indiqué le D^r Gary Dubin, vice-président du Développement clinique en Amérique du Nord, chez GSK.

Dans cette étude, la majorité des lésions précancéreuses incluses dans l'analyse principale contenaient plusieurs types oncogènes du virus, ce qui rend difficile la tâche d'établir clairement le type de virus à l'origine de la lésion. À la lumière des données publiées, on ne s'attendait pas à observer un nombre aussi élevé de lésions renfermant plusieurs types de virus. Il a donc fallu procéder à d'autres analyses pour déterminer quel type de virus était responsable de la lésion.

Dans le cadre de ces analyses, on a établi le lien de causalité en confirmant la présence du virus tant dans la lésion que dans les frottis cervicaux (test de Papanicolaou) obtenus précédemment.

- Lorsqu'on utilise les analyses pré-établies qui ne nécessitent la détection du virus que dans la lésion sans tenir compte des échantillons prélevés précédemment, l'efficacité du vaccin était de 90,4 % chez les femmes dont la lésion était infectée par les types 16 et/ou 18 du virus.
- Lorsqu'on examine le type de virus présent à la fois dans la lésion et dans les échantillons prélevés précédemment, le vaccin s'est avéré efficace à 100 % pour prévenir les lésions précancéreuses causées par les types 16 et/ou 18 du virus.

« Les résultats sont très encourageants, car les participantes à cette étude sont représentatives des patientes que les médecins reçoivent chaque jour dans leur bureau », a affirmé le professeur Jorma Paavonen, du Service d'obstétrique et de gynécologie du Helsinki University Central Hospital, en Finlande, et chercheur principal de l'étude. « Ces données laissent fortement supposer que ce vaccin peut protéger les femmes contre les infections qui pourraient évoluer vers un cancer du col de l'utérus. »

Les données révèlent également que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GSK, avec son adjuvant novateur AS04, est fortement immunogène pour les types 16 et 18 du virus. Dans des études antérieures, le vaccin de GSK a entraîné une forte réponse immunitaire contre les types 16 et 18 du VPH, laquelle a été maintenue pendant les 5,5 années du suivi.

Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus de GSK a été généralement bien toléré dans les études réalisées au cours des 5,5 dernières années chez plus de 40 000 femmes.

Notes à l'intention des rédacteurs

À propos de l'étude

Cette analyse provisoire fait état des résultats obtenus après un suivi d'une durée moyenne de 15 mois après l'administration de la première dose du vaccin. Au début de l'étude, une partie des participantes présentaient déjà une infection par le virus du papillome humain ou des résultats anormaux au test de Papanicolaou.

L'objectif principal de cette analyse provisoire était d'évaluer l'efficacité du vaccin contre les lésions précancéreuses associées aux types oncogènes 16 et 18 du VPH chez des femmes ayant obtenu au début de l'étude un résultat négatif au test de dépistage de l'ADN du VPH-16 et du VPH-18 et au test sérologique pour ces deux types de VPH. Les objectifs secondaires comprenaient l'efficacité contre les infections persistantes durant 6 et 12 mois causées par les types 16 ou 18 du VPH ou par d'autres types oncogènes du virus, de même que l'immunogénicité et l'innocuité.

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

En mai, *Cervarix*^{MC} a été approuvé pour la première fois dans un marché important par la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de l'Australie 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. C'est la première fois qu'un vaccin contre le cancer du col de l'utérus est explicitement indiqué chez des femmes de plus de 26 ans.

Au Canada, GlaxoSmithKline a déposé une présentation de drogue nouvelle pour le vaccin contre le cancer du col de l'utérus auprès de Santé Canada, et la présentation est actuellement à l'étude.

À propos du cancer du col de l'utérus

Chaque année 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. Aux États-Unis, le cancer du col de l'utérus occupe le deuxième rang, après le cancer du sein, parmi les grandes causes de mortalité par cancer chez les femmes de 20 à 39 ans. Partout dans le monde, le cancer du col de l'utérus et les lésions précancéreuses hypothèquent lourdement la santé et le bien-être psychologique et social des femmes.

Les données publiées indiquent qu'à n'importe quel moment, seulement 2,3 % des femmes de 14 à 59 ans sont aujourd'hui infectées par les types oncogènes 16 ou 18 du virus du papillome humain. Seulement 0,1 % sont actuellement 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, parce que d'une part elles ne sont pas activement infectées par ces types de virus et que d'autre part elles sont à risque de contracter l'infection. 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.

Selon la publication de la Société canadienne du cancer, *Statistiques canadiennes sur le cancer 2007*, 1 350 Canadiennes recevront un diagnostic de cancer du col de l'utérus cette année et près de 390 en mourront¹.

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 avec un chercheur de l'étude, veuillez communiquer avec :

Sophie Merven
Fleishman Hillard
514-866-6776 poste 240

GlaxoSmithKline Inc.
Communications Institutionnelles
514-956-3121

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