

## POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

### Nouveau traitement pour le cancer du sein avancé HER2+ approuvé au Canada

***TYKERB<sup>MC</sup> est le premier traitement ciblé oral anti-HER2 à posologie  
uniquotidienne, homologué par Santé Canada***

**Montréal, QUÉBEC, 26 mai 2009** – Les femmes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif ont maintenant, pour la première fois en dix ans, une nouvelle option thérapeutique à leur disposition. Santé Canada a autorisé la mise en marché de Tykerb<sup>MC</sup> (comprimés de ditosylate de lapatinib), à utiliser en association avec un agent oral de chimiothérapie, la capécitabine (Xeloda<sup>®</sup>), pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique avec surexpression tumorale des récepteurs HER2 (ErbB2) et ayant progressé après des thérapies qui incluent des taxanes, des anthracyclines et le trastuzumab (Herceptin<sup>®</sup>). Environ 20 % des cancers du sein affichent une surexpression de HER2, une forme particulièrement agressive de cancer<sup>i</sup>.

« Un événement marquant a lieu aujourd'hui, a déclaré le D<sup>r</sup> André Robidoux, directeur du groupe de recherche en cancer du sein au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Tykerb est une innovation en matière de traitement du cancer du sein surexprimant des récepteurs HER2 (ErbB2) qui fournit aux femmes une nouvelle arme pour combattre leur maladie, alors qu'elles n'avaient jusqu'à maintenant aucune autre option. »

Tykerb<sup>MC</sup> ralentit la progression du cancer du sein avancé chez les femmes dont la maladie a évolué après d'autres thérapies antinéoplasiques. Les tumeurs HER2-positives sont associées à un plus grand risque de progression et de mortalité que les tumeurs HER2-négatives<sup>ii</sup>.

Tykerb<sup>MC</sup> a un mode d'action innovateur, qui diffère de celui des autres thérapies ciblées anti-HER2 offertes sur le marché. Il s'agit d'une petite molécule administrée par voie orale qui agit en pénétrant dans les cellules cancéreuses et en inhibant les récepteurs EGFR (ErbB1) et HER2 (ErbB2), qui stimulent la croissance et la prolifération de certains cancers.

« En 2004, quand mon cancer du sein est réapparu, mon médecin m'a dit que j'avais épuisé les options thérapeutiques existantes », explique Cécile Comeau, une patiente canadienne à qui on a diagnostiqué un cancer du sein HER2-positif. « Il m'a ensuite proposé de participer à un essai clinique sur un nouveau traitement oral. Je n'avais rien à perdre. Cette décision a transformé ma vie et celle de ma famille. La réponse au traitement a dépassé nos espérances. »

« Avec l'homologation de Tykerb, nous avons maintenant une nouvelle arme dans notre arsenal thérapeutique contre le cancer du sein HER2-positif et nous anticipons le jour où

le produit sera accessible aux femmes canadiennes dans toutes les provinces », affirme Diana Ermel, présidente du Réseau canadien du cancer du sein. Elle précise également que les efforts de recherche et les thérapies novatrices de ce genre donnent aux femmes plus d'outils pour lutter contre leur maladie.

« La commercialisation de Tykerb est très importante pour les femmes atteintes d'un cancer HER2-positif – maintenant et dans le futur », observe Virginia Yule, directrice administrative de l'organisme *Willow Breast Cancer Support Canada*. « L'arrivée de nouveaux traitements fournit aux médecins et aux femmes plus de munitions pour vaincre le cancer du sein. »

### Faits sur le cancer du sein

- Environ 22 700 Canadiennes recevront un diagnostic de cancer du sein en 2009<sup>iii</sup>.
- Le cancer du sein est la deuxième cause de mortalité par cancer chez les femmes canadiennes<sup>iv</sup>.
- Le cancer du sein est la forme de cancer la plus fréquente et la première cause de mortalité par cancer parmi les femmes de 20 à 59 ans, représentant 37 % des nouveaux cas et 22 % des décès<sup>v</sup>.
- Une femme sur neuf risque d'avoir un cancer du sein au cours de sa vie. Une femme sur 28 en mourra<sup>vi</sup>.
- Le cancer du sein HER2-positif est une forme agressive de cancer qui frappe les femmes dans la fleur de l'âge. Environ 20 % des cancers du sein surexpriment la protéine HER2 (ErbB2)<sup>vii</sup>. Comme il s'agit d'un cancer particulièrement invasif, le risque de progression et de mortalité est plus élevé qu'en l'absence d'une surexpression du récepteur HER2 (ErbB2)<sup>viii</sup>. Le taux relatif de survie à cinq ans est significativement plus faible lorsque le cancer est diagnostiqué à un stade plus avancé – 59 % au stade III et 26 % au stade IV<sup>ix</sup>.
- GlaxoSmithKline (GSK) a entrepris un programme exhaustif d'essais cliniques portant sur l'emploi de Tykerb<sup>MC</sup> en comprimés dans d'autres formes ou stades de cancer du sein et d'autres types de cancers pour mieux cerner les populations de patientes susceptibles de répondre au traitement. Les études portent sur le cancer du sein HER2-positif à des stades plus précoces<sup>x,xi,xii</sup>, le cancer du sein inflammatoire<sup>xiii</sup>, les métastases au cerveau<sup>xiv</sup>, les cancers de la tête et du cou et le cancer de l'estomac<sup>xv,xvi</sup>.

### Essais cliniques

L'autorisation de mise en marché est fondée sur les résultats d'une étude de base de phase III (EGF100151), durant laquelle des femmes atteintes d'un cancer du sein HER2+ localement avancé ou métastatique et en progression après un traitement par des anthracyclines, des taxanes et le trastuzumab, ont reçu soit l'association Tykerb-capécitabine ou la capécitabine seule. L'association a augmenté de façon significative le délai médian de progression par rapport à la capécitabine seule. La supériorité de la bithérapie à ce chapitre a été observée à la fois par les chercheurs et par le comité d'évaluateurs indépendant, bien que l'ampleur du gain déterminée par le groupe indépendant ait probablement été surestimée.

- Selon l'évaluation des investigateurs, l'intervalle médian sans progression était de 23,9 semaines avec la bithérapie et de 18,3 semaines avec la monothérapie par la capécitabine.

- Selon l'évaluation du groupe indépendant, l'intervalle médian sans progression est passé de 18,6 semaines à 27,1 semaines lorsque Tykerb<sup>MC</sup> a été associé à la capécitabine.

Jusqu'à présent, plus de 50 chercheurs ont participé aux essais cliniques portant sur Tykerb<sup>MC</sup> et le cancer du sein au Canada, réunissant plus de 290 sujets dans neuf provinces.

Les manifestations indésirables survenues le plus souvent au cours du traitement par l'association Tykerb-capécitabine étaient des réactions gastro-intestinales (diarrhée, nausées et vomissements), des réactions cutanées (syndrome palmo-plantaire et éruptions) et la fatigue. Les effets indésirables et les anomalies des paramètres biologiques étaient de faible ou de moyenne intensité dans la majorité des cas. Les toxicités de grade 3 ou 4 les plus courantes ont été la diarrhée et le syndrome palmo-plantaire. Tykerb<sup>MC</sup> a également été associé à une cardiotoxicité, à une toxicité pulmonaire et à une hépatotoxicité.<sup>xvii</sup>

### À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments, des vaccins et des soins de santé, GlaxoSmithKline 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. Elle compte parmi les 15 principaux investisseurs en recherche-développement au Canada, ayant consacré plus de 156 millions de dollars dans ce secteur en 2008 seulement. GSK a été désignée Société généreuse par le programme Imagine Canada et figure année après année parmi les 50 employeurs de choix au Canada. Pour obtenir plus d'information sur la société, visitez [www.gsk.ca/french](http://www.gsk.ca/french).

- 30 -

**Pour obtenir davantage d'information ou pour planifier une entrevue avec le D<sup>r</sup> André Robidoux ou avec M<sup>me</sup> Cécile Comeau, veuillez communiquer avec :**

Natacha Gouveia / Stéphanie Gaucher  
Capital-Image  
514 739-1188, postes 224 / 236  
ngouveia@capital-image.com  
sgaucher@capital-image.com

### Références

<sup>i</sup> Ross JS, Slodkowska EA, Symmans WF *et al.* The HER-2 receptor and breast cancer: ten years of targeted anti-HER-2 therapy and personalized medicine. *The Oncologist* 2009;14:320-68.

<sup>ii</sup> 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;235:177-87.

<sup>iii</sup> Comité directeur de la Société canadienne du cancer : Statistiques canadiennes sur le cancer 2009. Toronto : Société canadienne du cancer, 2009.

<sup>iv</sup> *Ibid.*

<sup>v</sup> *Ibid.*

<sup>vi</sup> *Ibid.*

<sup>vii</sup> Ross JS, Slodkowska EA, Symmans WF *et al.* The HER-2 receptor and breast cancer: ten years of targeted anti-HER-2 therapy and personalized medicine. *The Oncologist* 2009;14:320-68.

<sup>viii</sup> 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;235:177-87.

<sup>ix</sup> Statistiques canadiennes sur le cancer 2007. Société canadienne du cancer, p. 84.

- 
- <sup>x</sup> Moy B *et al.* Phase III study of lapatinib after completion of adjuvant chemotherapy in trastuzumab-naïve women with ErbB2-overexpressing breast cancer: TEACH Study. Présentation d'affiches, 10<sup>th</sup> International Conference on Primary Therapy of Early Breast Cancer in St Gallen, Suisse. Le jeudi 17 mars 2007.
- <sup>xi</sup> Piccart M *et al.* A Phase III Study for HER2-Overexpressing Early Breast Cancer: ALTTO Study. Poster presentation, 10<sup>th</sup> International Conference on Primary Therapy of Early Breast Cancer in St Gallen, Suisse. Le jeudi 17 mars 2007.
- <sup>xii</sup> Baselga J *et al.* A Phase III Translational Study for HER2-Overexpressing Early Breast Cancer: Neo-ALTTO Study. Présentation d'affiches, 10<sup>th</sup> International Conference on Primary Therapy of Early Breast Cancer in St Gallen, Suisse. Le jeudi 17 mars 2007.
- <sup>xiii</sup> Kaufman B, Trudeau M, Awada A *et al.* Lapatinib monotherapy in patients with Her2-overexpressing relapsed or refractory inflammatory breast cancer: final results and survival of the expanded HER2+ cohort in EGF103009, a phase II study. *The Lancet Oncology*. Publié en ligne le 27 avril 2009. DOI:10.1016/S1470-2045(09)70087-7.
- <sup>xiv</sup> Lin NU, Dieras V, Paul D *et al.* Multicenter phase II study of lapatinib in patients with brain metastases from HER2-positive breast cancer. *Clin Cancer Res* 2009;15(4):1452-9.
- <sup>xv</sup> El-Hariry I, Harrington K *et al.* A phase I, open label study (EGF100262) of lapatinib plus chemoradiation in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN). Présentation orale, 1<sup>st</sup> International Meeting on Innovative Approaches in Head & Neck Oncology, Barcelone, Espagne. 22-24 février 2007.
- <sup>xvi</sup> Ravaud A, Gardner R, Hawkins H *et al.* Efficacy of lapatinib in patients with high tumor EGFR expression: Results of a phase III trial in advanced renal cell carcinoma (RCC). *J Clin Oncol*. 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings Part I. Vol 24, No. 18S (Supplément du 20 juin) 2006:4502.
- <sup>xvii</sup> Monographie de Tykerb<sup>MC</sup> (comprimés de ditosylate de lapatinib), GlaxoSmithKline Inc., mai 2009.