

22.02.2007 - 08:45 Uhr

## **SPRYCEL® (dasatinib) est homologué en Suisse pour le traitement des patients souffrant d'une LMC**

*Baar (ots) -*

SPRYCEL® (dasatinib, connu autrefois sous la désignation BMS-354825), qui avait déjà obtenu par le passé le statut de médicament orphelin, a été homologué aujourd'hui par SWISSMEDIC dans une procédure accélérée.

SPRYCEL® est homologué pour le traitement des patients souffrant d'une leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie (LMC à Ph+) en phase chronique avec progression de la maladie ou résistance à l'imatinib en dose optimale ainsi que chez les patients présentant une toxicité significative sous un traitement à l'imatinib. En outre, SPRYCEL® est homologué pour le traitement des patients souffrant d'une LMC à Ph+ en phase d'accélération ou en crise blastique qui présentent une progression de la maladie, une résistance à l'imatinib ou une toxicité significative sous un traitement à l'imatinib.

Jusqu'à présent, lorsqu'un patient souffrant d'une LMC à Ph+ CML subissait une progression de sa maladie, développait une résistance à l'imatinib ou souffrait d'une toxicité significative sous imatinib, il fallait généralement craindre une issue fatale. Le risque de développer une résistance augmente avec la durée du traitement antérieur et la progression de la maladie. Les données obtenues dans une étude monocentrique effectuée en Europe suggèrent qu'une résistance à l'imatinib se développe chez environ 25 % des patients souffrant d'une LMC en phase chronique, 41 % des patients en phase d'accélération et 92 % des patients en crise blastique.(1) Les options thérapeutiques disponibles pour ces patients étaient limitées jusqu'à présent.

On suppose que les mécanismes suivants pourraient jouer un rôle dans la résistance au traitement:(2)

- Mutations de l'oncoprotéine clé Bcr-Abl responsable de la LMC
- Surexpression de la Bcr-Abl
- Autres protéines impliquées dans les voies de signalisation oncogènes, par exemple la voie Src qui joue sans doute un rôle dans la LMC et dans d'autres types de cancer.

Des mutations peuvent modifier la structure de la protéine Bcr-Abl. Dans de tels cas, l'imatinib peut éventuellement ne plus être en mesure d'inhiber l'activité de cette protéine. SPRYCEL® est un agent qui s'attaque à plusieurs cibles, capable d'inhiber la protéine Bcr-Abl même après une mutation (avec une exception).(3),(4)

François Guilhot, professeur d'hématologie, directeur du centre de recherche clinique de l'hôpital de la Milétrie du CHU de Poitiers (France) et président de l'association "France intergroupe des leucémies myéloïdes chroniques", a expliqué à ce sujet: "De premières études cliniques suggèrent que SPRYCEL® peut influencer la croissance des cellules leucémiques et permettre ainsi un contrôle de la LMC pendant une période prolongée chez de nombreux adultes. Dans une étude de phase II, SPRYCEL® a fait preuve d'une efficacité hématologique et cytogénétique significative chez des patients souffrant d'une CML en phase chronique avec résistance à l'imatinib. En outre, ce groupe de patients a atteint une réponse durable. Il est

intéressant d'apprendre que les 84 premiers patients traités déjà dans le cadre de l'étude de phase I et observés pendant une période de jusqu'à 19 mois présentent une réponse hématologique et cytogénétique dans toutes les phases de la LMC. La réponse au traitement s'est avérée durable dans toutes les phases de la LMC".

SWISSMEDIC a évalué la sécurité et l'efficacité de SPRYCEL® sur la base d'une analyse de quatre études multicentriques de phase II effectuées auprès de patients dans toutes les phases de la LMC qui présentaient une résistance à l'imatinib ou une toxicité significative sous imatinib.(5) Ces études réalisées dans cinq continents (33 pays) ont montré que le profil des effets indésirables de SPRYCEL® est prévisible et contrôlable. Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les 911 patients traités par SPRYCEL® dans le cadre des études cliniques ont englobé: rétentions liquidiennes (y compris épanchement pleural et dème périphérique), troubles gastro-intestinaux (diarrhée, nausée, vomissements), éruptions cutanées, céphalées, hémorragies, états d'épuisement et dyspnée (difficultés respiratoires).

Le développement d'une myélosuppression (réduction de l'hématopoïèse dans la moelle osseuse) a été signalé dans toutes les études et s'est généralement avéré réversible.(6) L'incidence a été supérieure chez les patients souffrant d'une LMC à un stade avancé que chez ceux souffrant d'une LMC en phase chronique.(6)

Pour l'information professionnelle intégrale de SPRYCEL®, veuillez contacter Bristol-Myers Squibb SA, Département médical, Dr Maurice Kléber, tél. 041/767'72'47 / mobile 079/292'15'24 [maurice.kleber@bms.com](mailto:maurice.kleber@bms.com)

À propos de Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb s'investit dans la découverte, le développement et l'étude approfondie de traitements novateurs du cancer permettant d'améliorer et de prolonger la vie des patients atteints de cancer. Il y a plus de 40 ans, Bristol-Myers Squibb a développé une vision d'avenir cohérente pour le traitement des cancers. S'appuyant sur la compétence professionnelle, l'engagement personnel et la détermination, un spectre étendu et varié de traitements anticancéreux - piliers de la pratique médicale moderne dans ce domaine - a été développé. À l'institut de recherche pharmaceutique de Bristol-Myers Squibb, des centaines de scientifiques s'efforcent de trouver de nouvelles voies et méthodes pour améliorer les traitements anticancéreux disponibles et découvrir des médicaments encore plus efficaces et appropriés.

Bristol-Myers Squibb est un fabricant de spécialités pharmaceutiques actif à l'échelle mondiale, dont la vision est de prolonger et améliorer la vie des patients.

Les informations ci-dessus s'adressent exclusivement aux médias. L'entreprise Bristol-Myers Squibb SA attire expressément l'attention sur les dispositions légales en matière de publicité pour les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPTH ; RS 812.21] et ordonnance sur la publicité pour les médicaments [OPMéd ; RS 812.212.5]), et plus précisément sur l'interdiction de faire de la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à ordonnance.

#### REFERENCES

- (1) Lahaye T, Riehm B, Berger U et al. Cancer 2005;103:1659-69.
- (2) Melo JV, Chuah C. Cancer Lett. 2006 Aug 31; [Epub ahead of print]
- (3) Talpaz M, Shah NP, Kantarjian H et al. N Engl J Med

2006;354:2531-41

(4) O'Hare T, Walters DK, Stoffregen EP et al. Cancer Res

2005;65:4500-5

(5) SPRYCEL" Summary of Product Characteristics

(6) Dasatinib (BMS-354825) Oncologic Drug Advisory Committee (ODAC)

briefing document. Pages 30, 45 et 46, disponible à l'adresse

Internet

[http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4220-B1-01Bristol](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4220-B1-01BristolMyersSquibb-Background.pdf)

[MyersSquibb-Background.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/06/briefing/2006-4220-B1-01BristolMyersSquibb-Background.pdf).

Contact:

Peter Tanner

Bristol-Myers Squibb SA

Neuhofstrasse 6

6341 Baar

Tél.: +41/41/767'72'80

Mobile: +41/79/302'67'72

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100016013/100525273> abgerufen werden.