

09.09.2019 – 14:00 Uhr

LYNPARZA® (olaparib) est enregistré en Suisse comme traitement d'entretien de première ligne de patientes atteintes de formes spécifiques de cancer de l'ovaire

Luzern (ots) -

LYNPARZA® (olaparib), un médicament développé et commercialisé conjointement par AstraZeneca et MSD, a reçu un enregistrement élargi de l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. L'olaparib est nouvellement disponible comme traitement d'entretien déjà en première ligne pour des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire avec une mutation du gène BRCA.1,2

- Dans l'étude pivot de phase III SOLO1, 60% des patientes ayant reçu des comprimés pelliculés d'olaparib n'ont montré aucune progression de la maladie sur trois ans, comparativement à 27% sous placebo¹
- L'olaparib en comprimés pelliculés est actuellement le seul inhibiteur de la PARP enregistré pour cette indication en Suisse¹

L'enregistrement de l'olaparib s'applique pour le traitement d'entretien de patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire avec mutation du gène BRCA 1/2 (lignée germinale et/ou somatique), à un stade avancé (stade FIGO III et IV) après une réponse complète ou partielle à une chimiothérapie de première ligne à base de platine.¹

Dave Frederickson, Executive Vice-Président, Oncologie, AstraZeneca, souligne: «Cet enregistrement permet un nouveau standard en Suisse pour les soins apporté aux patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avec une mutation du gène BRCA. En principe, les objectifs du traitement de première ligne sont la rémission de la maladie à long terme. A l'heure actuelle, environ 70% des patientes avec un cancer de l'ovaire à un stade avancé subissent une récurrence dans les trois premières années suivant le traitement initial. L'avantage concernant la survie sans progression observée avec l'olaparib en traitement d'entretien dans l'étude SOLO1 est une étape importante dans l'amélioration de la situation de ces patientes.»

Roy Baynes, Vice-Président Senior et Chef du développement clinique mondial, Chef de la direction médicale des laboratoires de recherche au siège de MSD à Kenilworth, New Jersey, Etats-Unis, explique: «Dans l'étude SOLO1, les comprimés pelliculés d'olaparib ont réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 70% par rapport au placebo chez les patientes atteintes d'un carcinome de l'ovaire avec une mutation du gène BRCA, à un stade avancé. AstraZeneca et MSD visent à améliorer la situation des personnes souffrant d'un cancer. Nous nous engageons donc à faire en sorte que cette nouvelle option soit disponible dès que possible pour les médecins et leurs patientes, lesquelles devaient s'attendre jusqu'ici à ce que cette maladie progresse rapidement.»

L'enregistrement se fonde sur les données de l'étude de phase III SOLO1 dans laquelle l'olaparib en comprimés pelliculés a été analysé comme traitement d'entretien par rapport au placebo chez des patientes présentant un cancer de l'ovaire avec une mutation du gène BRCA, à un stade avancé, après une chimiothérapie de première ligne à base de platine. Les résultats présentés en octobre 2018 montrent que dans le bras olaparib, la durée médiane jusqu'à une progression de la maladie ou un décès est environ 3 ans plus longue que sous un placebo: 13.8 mois (PFS = Progression Free Survival), (HR 0.30 [IC à 95%, 0.23-0.41], $p < 0,001$).¹ Au moment de l'évaluation des données, la valeur médiane de la survie sans progression (PFS) dans le bras olaparib n'était pas encore atteinte.¹ Cela signifie qu'alors, plus de 50% des patientes étaient encore sous traitement.¹

A propos de l'étude SOLO1

L'étude SOLO1 est une étude de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, multicentrique qui, en comparaison avec un placebo, a évalué l'efficacité et la sécurité d'olaparib en comprimés pelliculés (300 mg deux fois par jour) comme traitement d'entretien de patientes avec un cancer de l'ovaire avec mutation du gène BRCA, à un stade avancé, nouvellement diagnostiqué, suite à une première ligne de chimiothérapie à base de platine. 391 patientes avec une mutation du gène BRCA1 et/ou BRCA2 (lignée germinale et/ou somatique) ayant répondu complètement ou partiellement à une chimiothérapie à base de platine

ont été randomisées.

Les patientes ont reçu dans un rapport 2:1 soit les comprimés pelliculés d'olaparib, soit un placebo, sur une période allant jusqu'à deux ans ou jusqu'à une progression de la maladie. Les patientes ayant répondu au traitement dans les deux ans pouvaient poursuivre le traitement, à la discrétion du médecin investigateur. Le critère principal d'évaluation finale était la survie sans progression estimée par le médecin investigateur.

La durée jusqu'à la progression de la maladie ou jusqu'au décès, la durée jusqu'au premier traitement ultérieur, la survie globale ainsi que la tolérance étaient des critères d'évaluation finale secondaires.

Les données ont été présentées le 21 octobre 2018 dans le cadre de la session présidentielle du Congrès de l'ESMO (European Society for Medical Oncology) à Munich et publiées simultanément en ligne dans le New England Journal of Medicine.²

Résumé des résultats du critère primaire d'évaluation finale i, ii, iii, comprimés pelliculés d'olaparib (n=260)

Dans l'étude SOLO1, avec un rapport de risque (HR) de 0.30, l'olaparib a montré une amélioration cliniquement pertinente et statistiquement significative de la PFS évaluée par le médecin investigateur en comparaison avec le placebo (IC à 95% 0.23 - 0.41 ; $p < 0.0001$; médiane non atteinte pour l'olaparib contre 13,8 mois pour le placebo)(Tableau 1). Selon les estimations de Kaplan-Meier, la proportion de patients qui étaient sans progression après 12, 24 et 36 mois était de 88%, 74% et 60% respectivement pour l'olaparib contre 51%, 35% et 27% pour le placebo; la période médiane d'observation était de 41 mois aussi bien pour le bras olaparib que pour celui avec le placebo. L'évaluation de la PFS par le médecin investigateur a été soutenue par un examen radiologique central en aveugle et indépendant (BICR).²

Les détails sont présentés dans le PDF ci-joint.

Ces informations sont destinées exclusivement aux professionnels des médias. MSD attire l'attention sur les dispositions de la loi sur la publicité pour les médicaments, en particulier sur l'interdiction de la publicité publique des médicaments remboursés par les caisses-maladies.

© 2019 MSD Merck Sharp & Dohme AG, Werftstrasse 4, 6005 Lucerne. Tous droits réservés.

CH-1740/08.2019 / CH-LYN-00027, créé en août 2019

Contact:

Caroline Pelk, Communications AstraZeneca
Tél.: +41 41 725 75 75
SwissCorporate.Affairs@astrazeneca.com

Liliane Elspass-Elsener, Communications Lead
MSD Merck Sharp & Dohme AG
Tél. +41 58 618 30 30, media.switzerland@merck.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100053016/100831964> abgerufen werden.