

TAXOTERE® RECOIT L'APPROBATION DE LA FDA POUR SON UTILISATION DANS L'INDICATION CANCER DE L'ESTOMAC AU STADE AVANCE

TAXOTERE® démontre une diminution de 23% du risque de mortalité chez les patients atteints de cancer de l'estomac au stade avancé

Paris, France –23 Mars 2006 – Sanofi-aventis annonce aujourd'hui que faisant suite à une revue prioritaire du dossier déposé en vue de l'obtention d'une indication supplémentaire de TAXOTERE® (docetaxel), la Food and Drug Administration américaine (FDA) a approuvé l'utilisation de TAXOTERE® en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil dans le traitement des patients atteints de cancer de l'estomac au stade avancé, y compris le cancer de la jonction gastro-oesophagienne (GE), et n'ayant pas reçu au préalable de chimiothérapie pour leur maladie au stade avancé. Faisant l'objet du premier avis favorable de la FDA depuis plus de dix ans, dans le cancer de l'estomac avec un avantage en survie, cette chimiothérapie à base de TAXOTERE® offre aux médecins et à leurs patients une nouvelle option de traitement importante pour cette difficile maladie. Cette indication supplémentaire de TAXOTERE® est en cours d'évaluation par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

La décision de la FDA repose sur les résultats de l'étude TAX 325, la plus importante étude clinique internationale de Phase III dans le cancer de l'estomac au stade avancé non prétraité. Cet essai a inclus 445 patients. Le groupe de patients ayant reçu une chimiothérapie à base de TAXOTERE® (TAXOTERE® plus cisplatine et 5-fluorouracil /TCF) a eu une réduction significative du risque de décès de 23% par rapport au groupe ayant reçu le traitement standard actuel cisplatine et 5-Fluorouracil (CF) (médiane de suivi : 23 mois). La médiane de survie globale a été significativement plus importante dans le groupe traité à base de TAXOTERE® (9,2 vs 8,6 mois, $p < 0,02$) avec un hazard ratio de 1,29 (95% CI : 1,04-1,61). Le temps jusqu'à progression de la maladie a été près de deux fois plus long avec TAXOTERE® (5,6 vs 3,7 mois, $p = 0,0004$) avec un hazard ratio de 1,47 (CF/CTF 95% CI : 1,19 – 1,83).

« Depuis de nombreuses années, les patients ayant un cancer gastrique avaient des options de traitement limitées » dit Jaffer A. Ajani, MD, Professeur, oncologue médical, Université du Texas, M. D. Anderson Cancer Center, Houston, Texas, Investigateur principal principal US de l'étude TAX 325. *« Avec cette indication supplémentaire d'un schéma à base de TAXOTERE® dans ce type de cancer, une nouvelle référence est maintenant disponible pour le cancer gastrique à un stade avancé ».*

A propos de l'étude TAX 325

Le cancer de l'estomac localement avancé ou métastatique a un mauvais pronostic avec un taux de survie à deux ans de seulement 11,5%. L'essai TAX 325 a été réalisé dans le but d'étudier les bénéfices de l'adjonction de TAXOTERE® au protocole de chimiothérapie standard. Le critère d'évaluation principal était le temps jusqu'à progression de la tumeur (TTP). Il a été significativement amélioré avec le schéma contenant TAXOTERE® (5,6 mois) par rapport au traitement standard (3,7 mois) avec une réduction du risque de récurrence de 32% (log-rank test $p = 0,0004$). Le principal critère d'évaluation secondaire était de déterminer une augmentation statistiquement significative de la survie globale. Les autres objectifs secondaires étaient le taux de réponse, le temps jusqu'à progression, la durée de réponse, le profil de tolérance, la qualité de vie et les symptômes liés à la maladie.

Au total, 81,4% des patients traités à base de TAXOTERE® ont développé au moins un effet secondaire de grade III/IV (sévère) versus 75,4% avec le schéma standard, les neutropénies étant l'effet secondaire le plus fréquent du bras à base de TAXOTERE®. Les effets secondaires les plus fréquents (tous grades) liés au schéma à base de TAXOTERE® ont été l'anémie, la neutropénie, les diarrhées et les nausées. Les effets secondaires les plus fréquents observés avec le schéma cisplatine et 5-Fluorouracil ont été l'anémie, la neutropénie, les nausées et vomissements. L'usage de facteur de croissance hématopoïétique (granulocyte-colony stimulating factor, G-CSF) à titre prophylactique n'était pas recommandé dans cette étude. Le G-CSF est un facteur de croissance hématopoïétique qui peut être administré pour réduire les neutropénies fébriles chez les patients recevant une chimiothérapie myélosuppressive. Dans le bras avec TAXOTERE®, les neutropénies fébriles et/ou les infections neutropéniques sont survenues chez 12% des patients ayant reçu une prophylaxie secondaire par G-CSF et 28% de ceux n'en ayant pas reçu, soit une réduction de 57%.

Ces résultats ont été présentés lors du dernier congrès de l' American Society of Clinical Oncology (ASCO) en 2005.

Avec cette nouvelle indication, TAXOTERE® est maintenant approuvé dans 6 indications aux Etats-Unis et 8 en Europe dans 4 pathologies cancéreuses différentes :

Cancer du sein

- Au Etats-Unis (FDA) et en Europe (EMA) TAXOTERE® est enregistré pour le traitement des patientes présentant un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure.
- En Europe, TAXOTERE® a aussi reçu l'approbation pour son utilisation en association avec la doxorubicine dans le traitement des patientes n'ayant pas reçu de traitement antérieur, et en association avec la capecitabine après échec d'un traitement ayant comporté des anthracyclines .
- TAXOTERE® est approuvé en Europe en association avec le trastuzumab pour le traitement des patientes atteintes de cancer du sein métastatique surexprimant HER2 et qui n'ont pas reçu de traitement antérieur.
- TAXOTERE® a obtenu en 2004, l'approbation de l'EMA et de la FDA pour une utilisation en association avec la doxorubicine et le cyclophosphamide (traitement « TAC ») pour le traitement adjuvant (après intervention chirurgicale) des patientes présentant un cancer du sein opérable avec envahissement ganglionnaire.

Cancer du poumon

- la FDA et l'EMA ont approuvé TAXOTERE® en association avec le cisplatine pour le traitement des patients présentant un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC), localement avancé ou métastatique, non résecable, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure pour cette affection. TAXOTERE® est aussi approuvé, en monothérapie pour le traitement des patients ayant un cancer du poumon non à petite cellule localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie antérieure à base de cisplatine

Cancer de la prostate

- TAXOTERE® est indiqué en Europe et aux Etats-Unis pour une utilisation en association avec la prednisone en traitement des patients présentant un cancer de la prostate métastatique androgéno-indépendant (hormono-résistant).

“Le cancer de l'estomac intéresse la vie de plus de 700 000 personnes dans le monde chaque année » dit Donna Vining, Présidente de la Gastro Esophageal Cancer Foundation, www.gecancer.org. “L'approbation de TAXOTERE® dans le cancer de l'estomac au stade avancé appartient aux efforts en cours de la communauté médicale pour trouver de meilleures options thérapeutiques pouvant améliorer la condition de ceux qui souffrent de cette maladie dévastatrice.”

A propos du cancer gastrique

Le cancer gastrique est le quatrième type de cancer le plus fréquent dans le monde avec environ 934 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. C'est la deuxième cause de mortalité par cancer dans le monde avec plus de 700 000 décès annuels. On estime à 22 800, le nombre d'américains chez lesquels un cancer gastrique sera diagnostiqué en 2005. En Europe, ce nombre dépasse 143 000. Au diagnostic, la plupart des patients ayant un cancer de l'estomac ont une maladie avancée avec une espérance de survie à 2 ans de seulement 11.5%.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est le troisième groupe pharmaceutique mondial, et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une R&D internationale pour développer une place de premier plan dans sept domaines thérapeutiques majeurs : cardiovasculaire, thrombose, oncologie, maladies métaboliques, système nerveux central, médecine interne et vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY)



sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.
