ZYTIGA® RECOIT UN AVIS FAVORABLE DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENNES POUR ÊTRE UTILISÉ DANS LE **TRAITEMENT DU CANCER DE LA PROSTATE AVANCÉ ET MÉTASTATIQUE**

Janssen-Cilag International NV a annoncé aujourd'hui que le Comité des Produits Médicaux à Usage Humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments a émis un avis favorable pour l'approbation de ZYTIGA® (acétate d'abiratérone) à l'issue d'une procédure d'évaluation accélérée. ZYTIGA® est un nouvel inhibiteur sélectif de la biosynthèse des androgènes, administré par voie orale en une prise par jour, qui a été développé dans le cadre du traitement du cancer de la prostate. L'indication proposée est : ZYTIGA®, en association avec la prednisone ou la prednisolone, pour le traitement du cancer métastasique avancé de la prostate (cancer de la prostate résistant à la castration ou CPRC) et métastatique chez les hommes prétraités par chimiothérapie contenant du docétaxel.

Le CHMP est le comité chargé de l'évaluation scientifique des produits pour lesquels une demande d'AMM à l'échelle de l'Union européenne est déposée. L'avis favorable du CHMP a été communiqué à la Commission Européenne dans le cadre d'une demande d'approbation d'AMM. Janssen prévoit de recevoir une décision réglementaire de la Commission Européenne au cours du troisième trimestre 2011.

L'avis favorable du CHMP s'appuie sur des données d'un vaste essai clinique pivot, de phase 3 randomisé, contrôlé versus placebo et en double aveugle, (étude COU-AA-301).
Cette étude a démontré que l'acétate d'abiratérone, en association avec la prednisone ou la prednisolone, améliorait la survie globale (SG) chez les patients atteints d'un cancer métastasique avancé de la prostate ou résistant à la castration (CPRC) dont la maladie avait

progressé après avoir reçu une chimiothérapie par Doxétaxel. En août 2010, le Comité Indépendant de Surveillance des données a recommandé de “lever l'aveugle” de cette étude à l’issue d’une analyse intermédiaire pré-spécifiée ayant démontré une amélioration significative de la survie globale. En décembre 2010, la demande d’AMM a été déposée auprès de l’Agence Européenne des Médicaments, et la procédure d’évaluation a débuté en janvier 2011. Les résultats clés de l’étude COU-AA-301 ont été publiés dans le New England Journal of Medicine en mai 2011.1

En avril 2011, l’acétate d’abiratérone a été approuvé par la FDA aux USA (Food and Drug Administration) pour être utilisé en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration et métastatique chez les hommes prétraités par une chimiothérapie contenant du docétaxel.

“Nous continuerons à collaborer étroitement avec les autorités sanitaires européennes pour nous assurer que l’acétate d’abiratérone soit disponible aussi rapidement que possible auprès des patients souffrant d’un cancer de la prostate avancé et métastatique devenu résistant aux thérapies hormonales traditionnelles et pour qui, aujourd’hui, il n’existe que très peu d’options thérapeutiques”, a déclaré Jane Griffiths, Présidente du groupe desociétés, Janssen Europe, Moyen-Orient, Afrique.

À propos du cancer de la prostate avancé et métastatique Le cancer métastasique avancé de la prostate, résistant à la castration (CPRC) correspond au stade où le cancer s’est métastasé (s’est propagé dans l’organisme) au-delà de la prostate, lorsque la maladie évolue malgré une quantité de testostérone dans le sang (androgènes) inférieure aux niveaux de castration.
· En 2008, il est estimé que 370 000 nouveaux cas de cancer de la prostate ont été diagnostiqués en Europe et qu’environ 90 000 hommes sont décédés de cette maladie 2.

À propos de ZYTIGA®

· Les androgènes sont des hormones qui soutiennent le développement et le maintien des caractéristiques du sexe masculin. Toutefois, dans le cancer de la prostate, les androgènes peuvent favoriser la croissance de la tumeur. Les androgènes sont principalement produits par les testicules et les glandes surrénales ; chez l’homme atteint du cancer de la prostate, les cellules prostatiques tumorales constituent une source supplémentaire d’androgènes.
· L’acétate d’abiratérone est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes administré par voie orale en une seule prise par jour, qui agit en inhibant sélectivement le complexe enzymatique CYP17 indispensable à la production des androgènes au niveau de ces trois sources (les testicules, les surrénales, au sein de la tumeur elle-même).

À propos de l'étude COU-AA-301 (www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618)

· Cette étude de phase 3 randomisée, en double aveugle, et contrôlée versus placebo, a été menée dans 147 centres répartis dans 13 pays. Son objectif était d'évaluer si l'acétate d'abiratérone en association avec la prednisone ou la prednisolone, améliorait la survie globale chez des patients atteints du cancer avancé métastasique de la prostate résistant à la castration (CPRC), dont la maladie avait évolué à l'issue d'une chimiothérapie à base de doxétaxel.

· Les patients atteints d'un cancer de la prostate avancé métastasique résistant à la castration (CPRC) prétraités par docétaxel (N=1 195) ont été randomisés selon un ratio 2/1 de façon aléatoire pour recevoir de l'acétate d'abiratérone (1000 mg une fois par jour ; 4 comprimés de 250 mg) plus prednisone/prednisolone (5 mg deux fois par jour) (N=797), ou un placebo (4 comprimés de placebo) plus prednisone/prednisolone (N=398). Les critères d'évaluation secondaires incluaient notamment le taux de réponse du PSA, le temps jusqu'à progression du PSA, et la survie sans progression radiographique.

· Après un suivi médian de 12,8 mois, cette étude a montré que la survie globale pour le groupe ayant reçu de l'acétate d'abiratérone plus prednisone/prednisolone était de 14,8 mois versus 10,9 mois pour le groupe placebo plus prednisone/prednisolone.

· Les effets indésirables les plus fréquemment observés (fréquence supérieure ou égale au moins à 5%) au cours de cette étude clinique ont été : la rétention hydrique et les douleurs articulaires et osseuses, l'hypokaliémie, l'oedème, les douleurs musculaires, les bouffées de chaleur, la diarrhée, la constipation, des nausées, les infections urinaires, la toux, l'hypertension, l'arythmie, la fréquence urinaire, la nycturie, la dyspepsie et l'infection des voies respiratoires supérieures.

À propos de Janssen

Les entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson consacrent leurs activités à satisfaire et à répondre aux besoins médicaux non satisfaits de notre époque, dont l'oncologie (ex. : myélome multiple et cancer de la prostate), l'immunologie (ex. : psoriasis), les neurosciences (ex. : schizophrénie, démence et douleur), les maladies infectieuses (ex. : VIH/SIDA, Hépatite C et tuberculose), et les maladies cardiovasculaires et métaboliques (ex. : diabète).

Motivé par son engagement envers les patients, Janssen développe des solutions de soins durables et intégrées et travaille aux côtés des acteurs de santé, grâce à des partenariats basés sur la confiance et la transparence.

Références

1 de Bono JS et al. Abiraterone and Increased Survival in Metastatic Prostate Cancer. N Engl J Med 2011; 364(21): 1995-2005. www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1014618 [last accessed July 2011]

2 http://globocan.iarc.fr/ [last accessed June 2011]