

PRESS RELEASE

Santé Canada approuve l'utilisation de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib) d'Ipsen pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome rénal avancé

CABOMETRYX^{MC} a montré une réduction significative sur le plan statistique de 52 % du risque de progression de la maladie ou de décès, comparativement aux patients traités avec le sunitinibⁱ, ce qui offre aux patients canadiens présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible une nouvelle option de traitement de première intention sous forme de comprimé administré par voie orale pour lutter contre l'adénocarcinome rénal avancé

Mississauga (Ontario), le 15 octobre 2019 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib) en comprimés de 20, de 40 et de 60 mg pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un adénocarcinome rénal avancé, le type de cancer du rein le plus fréquent, et présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible.ⁱⁱ

« L'approbation de Santé Canada nous aide à renforcer l'arsenal thérapeutique que nous utilisons pour lutter contre l'adénocarcinome rénal avancé, a indiqué le D^r Anil Kapoor, professeur d'oncologie et de chirurgie au Juravinski Cancer Centre de l'Université McMaster et président du Réseau de recherche sur le cancer du rein du Canada. Cela nous offre une nouvelle option de traitement de première intention qui a montré une efficacité clinique supérieure à celle du sunitinib, une des normes de soins actuelles. »

En moyenne, 7 200 Canadiens reçoivent un diagnostic de cancer du rein chaque annéeⁱⁱⁱ, et l'incidence de ce cancer ne cesse d'augmenter^{iv}. Malheureusement, bien des cancers du rein sont diagnostiqués à un stade avancé ou progressent vers des stades avancés. On estime à 1 900 le nombre de Canadiens qui décéderont d'un cancer du rein en 2019, ce qui souligne la nécessité de mettre au point de nouvelles options de traitement pour les patients et les soignants^v.

« Un des principaux objectifs de bien des patients est de prolonger leur espérance de vie tout en maintenant leur qualité de vie, a affirmé Stephen Andrew, directeur général de Cancer du rein Canada. L'annonce faite aujourd'hui est importante parce qu'elle vient offrir aux patients plus d'options de traitement dans leur lutte contre cette maladie. »

La décision d'approuver cette indication a été prise sur la base des résultats de l'essai clinique intitulé CABOSUN, au cours duquel il a été établi que CABOMETRYX^{MC} prolongeait considérablement la survie sans progression (SSP), comparativement au sunitinib chez les patients atteints d'un adénocarcinome rénal avancé n'ayant jamais été traités et présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible^{vi}. CABOMETRYX^{MC} est le premier et le seul médicament à présenter une efficacité clinique en monothérapie supérieure à celle du sunitinib chez les patients atteints d'un adénocarcinome rénal avancé n'ayant jamais été traités et présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible.

« Nous venons travailler tous les jours avec l'objectif de donner de l'espoir aux patients atteints de maladies difficiles à traiter, et nous sommes ravis d'apprendre que l'indication de CABOMETRYX^{MC} sera étendue, car nous pourrions ainsi aider un plus grand nombre de patients, a déclaré Ed Dybka, directeur général d'Ipsen Canada. L'annonce d'aujourd'hui démontre une fois de plus l'efficacité et l'innocuité de CABOMETRYX^{MC} et renforce notre engagement à élargir son utilisation en l'intégrant à d'autres indications. »

À propos de l'essai clinique intitulé CABOSUN

CABOSUN était un essai de phase II comparatif avec traitement de référence, ouvert et à répartition aléatoire réalisé sur 157 patients atteints d'un carcinome du rein avancé chez les adultes et présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible selon les critères de l'International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC), tels que déterminés par l'évaluation de l'investigateur. Les patients atteints d'un carcinome du rein avancé non traité au préalable et localement avancé ou métastatique avec une composante à cellules claires ont été répartis de façon aléatoire (1:1) pour l'administration de 60 mg de CABOMETRYX^{MC} une fois par jour (N = 79) ou de 50 mg de sunitinib une fois par jour pendant quatre semaines, puis deux semaines sans traitement (N = 78). Le critère d'efficacité principal était la SSP, évaluée de manière rétrospective par un comité d'examen radiologique indépendant. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la survie globale (SG) et le taux de réponse objective (TRO).^{vii}

Au cours de l'étude, CABOMETRYX^{MC} a démontré une réduction cliniquement et statistiquement significative du taux de progression de la maladie ou de décès, tel que mesuré par la SSP. Lors de l'évaluation du comité d'examen indépendant, la SSP médiane était de 8,6 mois pour CABOMETRYX^{MC} par rapport à 5,3 mois pour le sunitinib (rapport de risque [RR] : 0,48; IC à 95 %, p = 0,0008)^{viii}. Les effets indésirables les plus fréquents chez ≥ 10 % des patients traités par CABOMETRYX^{MC} étaient la diarrhée, l'hypertension, la fatigue et des taux accrus d'aspartate aminotransférase^{ix}.

À propos de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib)

CABOMETRYX^{MC} est le premier inhibiteur de la tyrosine-kinase (ITK) à cibles multiples qui vise les voies VEGFR, MET et AXL intervenant dans la progression tumorale de l'adénocarcinome rénal. Il agit en bloquant l'action des protéines nommées récepteurs à activité tyrosine kinase (RTK). Ces récepteurs participent à la croissance cellulaire et au développement de nouveaux vaisseaux sanguins; ils peuvent être présents en grande quantité dans les cellules cancéreuses. En inhibant l'activation de ces protéines, CABOMETRYX^{MC} peut ralentir la croissance de la tumeur et contribuer à réduire le flux sanguin nécessaire à celle-ci, et peut retarder l'aggravation du cancer^x.

À la suite d'un examen prioritaire par Santé Canada, CABOMETRYX^{MC} a été approuvé au Canada pour la première fois en septembre 2018 pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé chez les adultes ayant déjà été traités par un agent ciblant le VEGF^{xi}.

À propos d'Ipsen

Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., dont le siège social est situé à Mississauga, en Ontario, est la filiale canadienne d'Ipsen et est en activité depuis octobre 2015. Pour plus d'information sur Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., consultez son site Internet www.ipsen.ca. Ipsen est un groupe pharmaceutique de spécialité à vocation mondiale centré sur l'innovation et les soins

spécialisés. Le Groupe développe et commercialise des médicaments novateurs dans trois secteurs thérapeutiques clés : l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. Son engagement en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de thérapies importantes visant à améliorer la vie des patients souffrant de cancers de la prostate, du rein et du pancréas et de tumeurs neuroendocrines. Elle concentre ses activités de recherche et de développement sur des plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des principaux pôles d'activité mondiaux en recherche biotechnologique ou en sciences de la vie (Paris-Saclay, France; Oxford, Royaume-Uni; Cambridge, États-Unis). Le Groupe compte environ 5 700 employés dans le monde. Les actions d'Ipsen sont négociées à Paris (Euronext: IPN) et aux États-Unis grâce à un programme d'American Depositary Receipt commandité de niveau I (ADR: IPSEY). Pour plus d'information sur Ipsen, consultez son site Internet www.ipsen.com.

Renseignements :

Sheba Zaidi	Maryann Quinn
Proof Inc.	Ipsen Biopharmaceuticals
szaidi@getproof.com	Maryann.quinn@ipsen.com
416 969 -2652	857 529 -1151

– 30 –

ⁱ Choueiri, T. K., Hessel, C., Halabi, S., et coll. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomized trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. *European Journal of Cancer*, 94, 2018, p. 115-125.

ⁱⁱ Mayo Clinic. Kidney Cancer Overview. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/kidney-cancer/symptoms-causes/syc-20352664>, dernière consultation : le 1^{er} octobre 2019.

ⁱⁱⁱ Société canadienne du cancer. Publication Statistiques canadiennes sur le cancer. <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/canadian-cancer-statistics-publication/?region=on>, dernière consultation le 1^{er} octobre 2019.

^{iv} Cancer Care Ontario. <https://www.cancercareontario.ca/fr/cancer-facts/kidney-cancer-incidence-rates-rising>, dernière consultation : le 22 août 2019 (en anglais seulement).

^v Société canadienne du cancer. Publication Statistiques canadiennes sur le cancer. <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/canadian-cancer-statistics-publication/?region=on>, dernière consultation le 1^{er} octobre 2019.

^{vi} Monographie du CABOMETRYXTM. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 10 octobre 2019.

^{vii} Monographie du CABOMETRYXTM. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 10 octobre 2019.

^{viii} Monographie du CABOMETRYXTM. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 10 octobre 2019.

^{ix} Monographie du CABOMETRYXTM. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 10 octobre 2019.

^x Monographie du CABOMETRYXTM. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 10 octobre 2019.

^{xi} Santé Canada. <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/sommaire-decision-reglementaire-detail.php?linkID=RDS00492>, dernière consultation : le 23 août 2019.