

L’approbation par Santé Canada de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib) d’Ipsen offre aux médecins et aux patients une nouvelle option de deuxième intention pour lutter contre le carcinome avancé du rein

CABOMETRYX^{MC} est le premier et le seul médicament à démontrer des bienfaits cliniques statistiquement significatifs pour les trois principaux paramètres d’efficacité que sont la survie globale (SG), la survie sans progression (SSP) et le taux de réponse objective (TRO), dans une étude de phase 3 menée auprès de patients atteints d’un carcinome avancé du rein ayant déjà été traités¹.

Mississauga, ON – Septembre 18, 2018 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. a annoncé aujourd’hui que Santé Canada avait approuvé la commercialisation de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib), un médicament sous forme de comprimé administré par voie orale une fois par jour², indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d’un carcinome avancé du rein ayant déjà reçu un traitement ciblant le VEGF (facteur de croissance de l’endothélium vasculaire)³. CABOMETRYX^{MC} est un inhibiteur de la tyrosine-kinase (ITK) doté d’un mode d’action unique qui cible les voies VEGFR, MET et AXL intervenant dans la progression tumorale et la pharmacorésistance dans le traitement du carcinome du rein⁴.

Santé Canada a accordé à CABOMETRYX^{MC} le statut d’évaluation prioritaire, qui prévoit le traitement accéléré des présentations de nouveaux médicaments au Canada. L’approbation est fondée sur les résultats de l’étude METEOR, une étude ouverte de phase 3 menée auprès de 658 patients atteints d’un carcinome avancé du rein n’ayant pas répondu à au moins un traitement antérieur, dans le cadre de laquelle CABOMETRYX^{MC} était comparé à l’évérolimus. L’étude METEOR a permis de confirmer le paramètre d’efficacité principal en montrant une amélioration significative de la SSP et une réduction de 42 % du risque de progression de la maladie ou de décès. La SSP médiane était de 7,4 mois pour CABOMETRYX^{MC} par rapport à 3,8 mois pour l’évérolimus (rapport de risque [RR] : 0,58; IC à 95 % : 0,45 à 0,75; $p < 0,0001$). Fait important, CABOMETRYX^{MC} a entraîné une augmentation statistiquement significative de la SG. CABOMETRYX^{MC} a été associé à une réduction de 34 % du risque de décès. La SG médiane était de 21,4 mois chez les patients traités avec CABOMETRYX^{MC} par rapport à 16,5 mois chez les patients traités avec l’évérolimus (RR : 0,66; IC à 95 % : 0,53 à 0,83; $p = 0,0003$). CABOMETRYX^{MC} a également entraîné une amélioration significative du TRO comparativement à l’évérolimus, qu’il s’agisse de l’évaluation de l’investigateur (24 % par rapport à 4 %; $p < 0,0001$) ou de celle d’un comité d’examen indépendant (17 % par rapport à 3 %; $p < 0,0001$)⁵. Les effets indésirables les plus fréquents (survenus chez au moins 25 % des patients) comprenaient la diarrhée, la fatigue, les nausées, une diminution de l’appétit,

l'érythrodysesthésie palmoplantaire, l'hypertension, les vomissements, une perte de poids et la constipation. Le profil d'innocuité de CABOMETRYX^{MC} est semblable à celui observé avec d'autres ITK ciblant le récepteur du VEGF dans le traitement du carcinome avancé du rein⁶.

« Le cancer du rein métastatique demeure une maladie mortelle et les différents traitements offerts ont des effets qui varient d'un patient à l'autre. Par conséquent, il existe un besoin pour de nouveaux traitements procurant des bienfaits à un plus grand nombre de patients, comme le cabozantinib, a déclaré le D^r Denis Soulières, professeur agrégé de clinique à la faculté de médecine de l'Université de Montréal. On s'attend à ce que l'arrivée du cabozantinib puisse entraîner une augmentation de la survie au cancer du rein. »

« Nous nous réjouissons de cette approbation qui donne accès à un traitement fondé sur des données probantes aux patients atteints d'un cancer du rein », a affirmé Stephen Andrew, directeur général de Cancer du rein Canada. « Cette décision renforce l'arsenal thérapeutique utilisé par les cliniciens canadiens pour lutter contre le cancer du rein. »

Environ 6 600 Canadiens reçoivent un diagnostic de cancer du rein chaque année, et le nombre de cas ne cesse d'augmenter⁷. En tant que type le plus fréquent de cancer du rein, le carcinome du rein représente 80 % de tous les cas de cancer du rein⁸ et est considéré comme avancé lorsqu'il se propage au-delà du siège initial de la tumeur. Malheureusement, plus que 25% des cas de cancer du rein sont diagnostiqués à un stade avancé, car il arrive souvent que la maladie soit asymptomatique⁹.

« Ipsen est résolu à améliorer la vie des patients en continuant à développer de nouveaux traitements novateurs pour les maladies difficiles à traiter », a dit Paul Reider, directeur général d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. « L'approbation de CABOMETRYX^{MC} par Santé Canada constitue une étape importante pour les patients atteints d'un cancer avancé et pour Ipsen Biopharmaceuticals Canada. Nous poursuivons nos efforts afin de mener à terme nos produits en développement et d'offrir de nouveaux traitements anticancéreux aux patients canadiens. »

À propos de CABOMETRYX^{MC} (cabozantinib)

CABOMETRYX^{MC} est un médicament sous forme de comprimé approuvé au Canada pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome avancé du rein ayant reçu au préalable un traitement ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

CABOMETRYX^{MC} est également approuvé aux États-Unis pour le traitement des patients atteints d'un carcinome avancé du rein et dans l'Union européenne, en Norvège, en Islande, en Australie, en Suisse et en Corée du Sud pour le traitement du carcinome avancé du rein chez les patients adultes ayant reçu au préalable un traitement ciblant le VEGF et pour le carcinome avancé du rein non traité au préalable présentant un niveau de risque intermédiaire ou faible. En 2016, Exelixis a accordé à Ipsen des droits exclusifs pour la commercialisation et la poursuite du développement clinique du cabozantinib hors des États-Unis et du Japon.

En février 2016, Exelixis et Ipsen ont annoncé la signature d'un accord exclusif de licence pour la commercialisation et le développement du cabozantinib, hors États-Unis, Canada et Japon. Cet accord a été modifié en décembre 2016 pour inclure les droits de commercialisation pour Ipsen au Canada.

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. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. 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 5 400 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.

Pour plus de renseignements :

Marie-Philippe Busque
Capital Image
mpbusque@capital-image.com
514 739-1188 #229

Marisol Peron
Ipsen Biopharmaceuticals
marisol.peron@ipsen.com
908 275-6330

– 30 –

¹ Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

² Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

³ Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

⁴ Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

⁵ Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

⁶ Monographie du cabozantinib. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., 13 septembre 2018.

⁷ Société canadienne du cancer, Statistiques canadiennes sur le cancer

<http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/Canadian-Cancer-Statistics-2018-FR.pdf?la=fr-CA>. Consulté le 20 août 2018.

⁸ Cancer du rein Canada, Kidney Cancer Fact Sheet. <https://www.kidneycancercanada.ca/media/files/315.pdf>. Consulté le 20 août 2018.

⁹ Cancer du rein Canada, Kidney Cancer Fact Sheet. <https://www.kidneycancercanada.ca/media/files/315.pdf>. Consulté le 20 août 2018.