



Communiqué de presse  
Paris, le 11 décembre 2017

## **Pfizer Oncologie présente de nouvelles données sur IBRANCE® dans le traitement du cancer du sein métastatique à l'occasion du *San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS)***

**Pfizer Oncologie présente de nouvelles données à l'occasion du 40<sup>e</sup> SABCS 2017 (*San Antonio Breast Cancer Symposium*) du 5 au 9 décembre. Un total de 16 communications Pfizer (dont 13 posters et 3 sessions orales) présentent les dernières actualités du développement clinique dans le cancer du sein, positionnant Pfizer comme un acteur incontournable dans les progrès actuels pour mieux prendre en charge ce cancer, notamment dans ses formes les plus avancées et agressives.**

**Pfizer Oncologie présente notamment de nouvelles données pour IBRANCE® dans le cancer du sein métastatique, issues du programme de développement clinique PALOMA, mais également les premières données de phase III pour le talazoparib dans le cancer du sein BRCA muté, actuellement en développement.**

*« Malgré les progrès majeurs des dernières décennies, certaines formes de cancer du sein nécessitent toujours la découverte de nouvelles thérapies innovantes afin d'aider les oncologues à optimiser les stratégies thérapeutiques à proposer à leurs patientes. A l'occasion de cette 40<sup>e</sup> édition du congrès SABCS, Pfizer affirme de nouveau son engagement pour faire progresser la prise en charge du cancer du sein, notamment dans ses formes avancées. Notre investissement dans une vingtaine de projets de recherche dans le cancer du sein et les nombreuses données que nous présentons cette année à ce congrès témoignent de notre volonté de continuer à transformer les progrès de la science en solutions thérapeutiques pour les patientes. »* déclare Jean-Michel Vauthier, Medical Team Lead Cancers de la femme, Pfizer Oncologie France

### **Cancer du sein métastatique**

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez la femme en France (54 062 nouveaux cas en France en 2015) ainsi que la première cause de décès par cancer chez la femme (11 913 décès en 2015)<sup>1</sup>. Une proportion importante de patientes va développer des métastases au cours de leur vie. En effet, moins de 10%<sup>2</sup> des cancers du sein sont des formes localement avancées ou métastatiques d'emblée, mais 30 à 50% des patientes diagnostiquées à un stade précoce développeront des métastases au cours de leur maladie selon les études.<sup>3</sup>

### **IBRANCE®, nouvelles données dans le cancer du sein métastatique**

IBRANCE® (palbociclib) fait l'objet de 13 communications portant principalement sur :

- Une mise à jour des données d'efficacité de l'étude PALOMA-2

- Des analyses de sous-groupes de l'étude PALOMA 2, notamment des données de différentes régions ou encore issues du programme d'accès compassionnel
- Une mise à jour des données de qualité de vie issues de l'étude PALOMA 2

Pour rappel, IBRANCE<sup>®</sup> est le premier médicament à être approuvé en Europe qui agit en inhibant les kinases dépendantes des cyclines 4 et 6 (CDK 4/6).

IBRANCE<sup>®</sup> (palbociclib) est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (RH+/HER2-) chez la femme en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou en association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie. Chez les femmes en pré/périménopause, l'hormonothérapie doit être associée à un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LH-RH)<sup>4</sup>.

IBRANCE<sup>®</sup> en association avec un inhibiteur de l'aromatase, représente également le premier médicament depuis près de 5 ans approuvé en première ligne pour le traitement des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique RH+/HER2- hormonosensibles<sup>5</sup>. Les femmes atteintes de cancer du sein métastatique RH+/HER2- représentent les deux tiers de l'ensemble des cas de cancer du sein métastatique<sup>4</sup>.

L'étude PALOMA-2 évalue IBRANCE<sup>®</sup> en première ligne de traitement dans le cancer du sein métastatique en association au létrozole. Les résultats de l'étude PALOMA-2, publiée par le « New England Journal of Medicine <sup>6</sup> », démontrent le bénéfice clinique d'IBRANCE<sup>®</sup> (palbociclib) associé au létrozole chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein localement avancé (non candidates à une résection chirurgicale ou à une radiothérapie avec intention curative) ou métastatique positif au RH et négatif au HER2 et n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur pour leur maladie avancée. La survie sans progression médiane globale IBRANCE<sup>®</sup>/létrozole est estimée à 24,8 mois (IC à 95 %, 22,1-non estimable) contre 14,5 mois pour le létrozole seul (IC à 95 %, 12,9-17,1), soit une diminution de 42% du risque de progression de la maladie (HR : 0.58; IC à 95%; 0,46-0,72; p<0.001).<sup>6</sup> L'association IBRANCE<sup>®</sup>/létrozole est le premier traitement à obtenir un tel résultat d'efficacité dans cette population de femmes ménopausées RH+/HER2- en première ligne métastatique, dans une étude de phase 3.

En termes de tolérance dans l'étude PALOMA-2, les principaux effets indésirables de grade 3 ou 4 sont la neutropénie survenant chez environ 66 % des patientes (qui ne s'accompagne pas d'une augmentation de la neutropénie fébrile et des complications infectieuses), la leucopénie, l'anémie et la fatigue chez respectivement 24,8%, 5,4% et 1,8% des patientes. Une neutropénie fébrile avec l'association IBRANCE<sup>®</sup>/létrozole a été rapportée chez 1,8 % des patientes.<sup>6</sup>

## Cancer du sein BRCA

Parmi les cas de cancers du sein, on estime que 5 à 10%, sont héréditaires, c'est-à-dire attribuable à une mutation génétique (qu'elle soit identifiée ou non). Parmi ces mutations, certaines sont désormais bien identifiées comme favorisant la survenue de cancers du sein. Il s'agit principalement des mutations des gènes BRCA1 (pour BReast Cancer 1 : gène 1 du cancer du sein) et le BRCA2 (pour BReast Cancer 2 : gène 2 du cancer du sein).<sup>7</sup>

On estime qu'environ 2 femmes sur 1000 sont porteuses d'une mutation du BRCA1 ou du BRCA2. Ces mutations augmentent les risques<sup>7</sup> :

- de cancer du sein à un âge jeune, habituellement avant la ménopause ;
- de cancer du sein bilatéral

- de cancer de l'ovaire, essentiellement à partir de 40 ans.

Le cancer du sein de la lignée germinale BRCA (gBRCA) est l'une des formes les plus fréquentes des cancers du sein héréditaires.<sup>7</sup>

### Talazoparib, inhibiteur de PARP (poly ADP ribose polymérase)

Le talazoparib est un inhibiteur de PARP (poly ADP ribose polymérase), actuellement en cours d'évaluation chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé avec des mutations de la lignée germinale BRCA (gBRCA), ainsi que d'autres types de cancers.

A l'occasion du congrès SABCS, talazoparib fait l'objet de présentations de données d'études de phase II et de phase III (étude EMBRACA) dans le cancer du sein BRCA muté.

**Le talazoparib n'a aucune autorisation de mise sur le marché à ce jour.**

#### À propos de Pfizer Oncologie

*Pfizer Oncologie s'engage à poursuivre le développement de traitements innovants ayant un impact significatif sur la vie des patients atteints d'un cancer. Comptant parmi les leaders en oncologie, nous nous efforçons d'accélérer la mise à disposition de nos avancées thérapeutiques et contribuons ainsi à redéfinir le quotidien des patients. Notre solide pipeline de médicaments biologiques, de petites molécules et d'immunothérapie est spécifiquement axé sur l'identification des découvertes scientifiques les plus prometteuses et sur leur mise en œuvre clinique au profit des patients souffrant de divers types de cancer. En s'associant à des institutions académiques, des chercheurs indépendants, des groupes de recherche collaboratifs, des gouvernements et des partenaires agréés, Pfizer Oncologie vise à traiter et contrôler le cancer par des médicaments de pointe. Parce que Pfizer Oncologie est convaincu que la réussite en oncologie ne se mesure pas uniquement en termes de médicaments fabriqués, mais plutôt par les partenariats significatifs engagés pour exercer un impact plus positif sur la vie de chacun.*

#### Pfizer Inc: Ensemble, œuvrons pour un monde en meilleure santé®

*Chez Pfizer, nous mobilisons toutes nos ressources pour améliorer la santé et le bien-être à chaque étape de la vie. Nous recherchons la qualité, la sécurité et l'excellence dans la découverte, le développement et la production de nos médicaments en santé humaine. Notre portefeuille mondial diversifié comporte des molécules de synthèse ou issues des biotechnologies, des vaccins mais aussi des produits d'automédication mondialement connus. Chaque jour, Pfizer travaille pour faire progresser le bien-être, la prévention et les traitements pour combattre les maladies graves de notre époque. Conscients de notre responsabilité en tant que leader mondial de l'industrie biopharmaceutique, nous collaborons également avec les professionnels de santé, les autorités et les communautés locales pour soutenir et étendre l'accès à des soins de qualité à travers le monde.*

#### Contacts presse

##### Pfizer

Virginie Saracino  
Tél : 01 58 07 48 06  
virginie.saracino@pfizer.com

 @Pfizer\_France  
[www.pfizer.fr](http://www.pfizer.fr)

##### COMM Santé

Claire Syndique  
Tél : 06 85 22 72 24  
claire.syndique@comm-sante.com

 @COMMSante  
[www.comm-sante.com](http://www.comm-sante.com)

#### Références bibliographiques

1 Rapport INCa. Les cancers en France - Édition 2015. Avril 2016.

2 Cardoso F. et al. (ESMO guidelines) Ann Oncol 2012

- 
- 3 Roché H et al. Treatment of metastatic breast cancer: second line and beyond. *Ann Oncol* 2011 ; 22 : 1000-10
- 4 HAS - Avis de la Commission de Transparence relatif à l'utilisation d'IBRANCE® (palbociclib) daté du 3 mai 2017, accessible en ligne : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15873\\_IBRANCE\\_PIC\\_INS\\_Avis3\\_CT15873.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15873_IBRANCE_PIC_INS_Avis3_CT15873.pdf)
- 5 HAS - Avis de la Commission de Transparence relatif à l'utilisation d'AFINITOR® (évérolimus) daté du 3 avril 2013, accessible en ligne : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/afinitor\\_ei\\_sein\\_avis2\\_post\\_commentaires\\_materiel\\_ct12583.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/afinitor_ei_sein_avis2_post_commentaires_materiel_ct12583.pdf)
- 6 Finn R et al, Palbociclib and Letrozole in Advanced Breast cancer. *NEJM* 2016, 375; 20:1925-1936.
- 7 INCa. Cancers du sein : Facteurs de risque – Prédpositions génétiques. Accessible sur : <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Facteurs-de-risque/Predispositions-genetiques>