

LE NOUVEAU TRAITEMENT DU CANCER DE L'OVAIRE ZEJULA® (NIRAPARIB) EST DÉSORMAIS REMBOURSÉ ET DISPONIBLE EN VILLE

1^{er} inhibiteur des enzymes PARP 1 et 2 administré en une prise orale quotidienne, Zejula® (niraparib) est désormais disponible et remboursé en France dans l'intégralité de son indication pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire sensible au platine, récidivant, quel que soit leur statut mutationnel BRCA.

Paris, le 23 Mai 2019 - TESARO BIO France, société spécialisée en oncologie du groupe GlaxoSmithKline (GSK), a annoncé aujourd'hui l'obtention du remboursement ainsi que la mise à disposition en ville de Zejula® (niraparib), son nouvel inhibiteur oral des enzymes poly(ADP-ribose) polymérasés (PARP) en une prise par jour, indiqué en traitement d'entretien chez des femmes en récurrence d'un cancer de l'ovaire. En novembre 2017, Zejula® (niraparib) a été approuvé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) en monothérapie d'entretien chez des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine, indépendamment de leur statut BRCA. Bien que l'Europe connaisse l'une des incidences du cancer de l'ovaire les plus élevées au monde, avec environ 45 000 femmes diagnostiquées chaque année¹, dont près de 5 200 en France², le nombre de nouvelles options thérapeutiques proposées au cours des dernières décennies est resté limité.

Zejula® (niraparib) est désormais remboursé et disponible en ville dans l'intégralité de son indication, indépendamment du statut mutationnel BRCA des patientes. Zejula® (niraparib) a obtenu son agrément aux collectivités, son inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et son prix le 16 mai 2019.

Pour répondre au besoin thérapeutique non couvert des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire récidivant sensible au platine sans mutation BRCA et non éligibles au bevacizumab, Zejula® (niraparib) était déjà disponible en France par le biais d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de cohorte depuis le mois de septembre 2017, puis pris en charge en post-ATU depuis le 20 mars 2018.

« TESARO s'engage à proposer des thérapies innovantes en oncologie pour transformer la vie des patients qui en ont le plus besoin. Nous nous réjouissons que les autorités françaises aient reconnu le bénéfice de Zejula® dans l'intégralité de son indication quel que soit le statut BRCA et que les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire puissent profiter de ce médicament unique. » a déclaré Dominique Le Terrier, Vice-Président et Directeur Général de TESARO BIO France.

Le Pr Mansoor Raza Mirza, Responsable du Département d'Oncologie Médicale à Rigshospitalet, Hôpital Universitaire de Copenhague au Danemark, et investigateur principal de l'étude ENGOT-OV16/NOVA, a indiqué qu'« avec l'étude NOVA, TESARO a été le premier laboratoire à étudier dans une étude de phase III, l'efficacité d'un inhibiteur de PARP chez des patientes ne présentant pas de mutation BRCA ». Il a ajouté que « les patientes atteintes de cancers de l'ovaire avancés reçoivent de nombreux traitements mais que la maladie va finalement progresser, avec des périodes de remissions et de rechutes de plus en plus rapprochées. Avec ce traitement, nous espérons donner plus de temps à ces patientes et prolonger les périodes asymptomatiques et sans chimiothérapie à base de platine. »

Pour le Pr Florence Joly, Oncologue Médical au Centre François Baclesse de Caen : « Avec ces nouvelles thérapies dont certaines sont données sur de longues périodes, les durées de prise en charge des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire vont progressivement s'allonger. C'est un vrai changement de paradigme. Il est important que les symptômes de la maladie au quotidien et les effets indésirables potentiels des traitements soient bien suivis et contrôlés afin de préserver au mieux la qualité de vie de ces patientes. »

À propos de l'essai clinique ENGOT-OV16/NOVA

Zejula® (niraparib) a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'Agence Européenne du Médicament sur la base des données de l'étude clinique ENGOT-OV16/NOVA, une étude internationale de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, menée chez 553 patientes atteintes de cancer de l'ovaire récidivant, en réponse complète ou partielle suite à leur dernière chimiothérapie à base de platine. Environ deux tiers des participantes à l'étude ne présentaient pas de mutations germinales de BRCA. Zejula® (niraparib) a significativement augmenté la survie sans progression des patientes avec et sans mutations germinales de BRCA en comparaison avec le groupe contrôle. Le traitement par Zejula® (niraparib) a réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 73 % chez les patientes avec mutations germinales de BRCA (HR : 0,27 ; IC95 % : 0,173-0,410 ; p < 0,001) et de 55 % chez les patientes sans mutations germinales de BRCA (HR : 0,45 ; IC95 % : 0,338-0,607, p < 0,001). L'importance du bénéfice était similaire pour les patientes en réponse complète et celles en réponse partielle à l'inclusion dans l'étude.³

Les effets indésirables de grades 3/4 les plus couramment observés pendant l'étude ENGOT-OV16/NOVA étaient la thrombopénie (33,8 %), l'anémie (25,3 %), la neutropénie (19,6 %), la fatigue (8,2%) et l'hypertension (8,2 %). Après adaptation de la dose chez les patientes concernées, l'incidence des effets indésirables a diminué avec le temps. L'arrêt définitif du traitement pour cause de thrombopénie, neutropénie et anémie est survenu respectivement chez 3,3 %, 2 % et 1,4 % des patientes.³

À propos du cancer de l'ovaire en Europe et en France

L'incidence du cancer de l'ovaire en Europe est l'une des plus élevées au monde⁴, avec environ 45 000 femmes diagnostiquées chaque année¹. Le cancer de l'ovaire touche environ 1,6 femmes sur 10 000¹. Il représente pour les femmes, la sixième cause de cancer la plus fréquente et la cinquième cause de décès dû au cancer¹. Malgré des taux de réponse à la chimiothérapie à base de platine initialement élevés, environ 80 % des femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé vivront une récurrence de la maladie après un traitement de première ligne⁵.

En France, on estime à 5 193 le nombre de nouveaux cas de cancers de l'ovaire en 2018. Selon l'Institut National du Cancer (InCa), la survie nette standardisée à 5 ans du cancer de l'ovaire reste inférieure à 50 % et le pronostic pourrait être plus favorable avec l'amélioration des traitements et du parcours de soins².

À propos de Zejula® (niraparib)

Zejula® (niraparib) est un inhibiteur oral des enzymes poly(ADP-ribose) polymérase (PARP) 1 et 2 en une prise par jour, indiqué en Europe en monothérapie d'entretien chez des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial sévère de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible au platine et récidivant, qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine⁶. Zejula® (niraparib) est également autorisé aux États-Unis par la Food and Drug Administration (FDA).

À propos de l'ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)

En France, l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique est conditionnée à l'obtention préalable d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU). L'obtention d'une ATU est possible sous certaines conditions : les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares ; il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché ; leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en oeuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les ATU sont délivrées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) dont les missions consistent à offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients en France et à garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché⁷.

À propos de TESARO

TESARO BIO est une société du groupe GSK spécialisée en oncologie, dédiée à la mise à disposition de thérapies innovantes pour les personnes atteintes de cancer. Pour de plus amples informations, rendez-nous visite sur www.tesarobio.com/fr.

À propos de GSK

GSK est un acteur international de l'industrie pharmaceutique guidé par la science pour que chaque être humain soit actif, se sente mieux et vive plus longtemps. Pour de plus amples informations, rendez-nous visite sur www.fr.gsk.com

Contacts presse :

Agence ComCorp

Taline Sarkissian - tsarkissian@comcorp.fr - 06 33 58 54 59

###

Document réservé à l'usage exclusif des journalistes de la presse médicale. Propriété de Tesaro.

¹ ECIS - European Cancer Information System. Disponible sur <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>, accès le 13.05.2019 © European Union, 2019.

² Institut National du Cancer. Les cancers en France – L'essentiel des faits et chiffres /Édition 2019.

³ Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J et al. Niraparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive, Recurrent Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2016 ; 375 : 2154-2164.

⁴ World Cancer Research Fund International. Ovarian cancer statistics: Disponible sur : <https://www.wcrf.org/dietandcancer/ovarian-cancer>, accès le 13.05.2019.

⁵ Luvero D, Milani A et Ledermann JA. Treatment options in recurrent ovarian cancer: latest evidence and clinical potential. Ther Adv Med Oncol. 2014 sept. ; 6(5) : 229-239.

⁶ Résumé des Caractéristiques du Produit Zejula[®].

⁷ ANSM. Autorisation Temporaire d'Utilisation. Disponible sur [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/\(offset\)](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Qu-est-ce-qu-une-autorisation-temporaire-d-utilisation/(offset)), accès le 13.05.2019.