

La FDA accorde la distinction « Breakthrough Therapy » au nouveau radio-chimio sensibilisateur Debio 1143 de Debiopharm pour le traitement de première ligne du cancer de la tête et du cou

- *Au cours des 25 dernières années, aucun traitement n'a été approuvé pour les patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou loco-régional (LA-SCCHN) « à haut risque »*
- *La décision de la FDA s'appuie sur l'ampleur des résultats d'une étude clinique de phase II randomisée en association avec la chimio-radiothérapie, présentés en septembre 2019 au congrès ESMO (European Society for Medical Oncology, ESMO)*
- *La désignation « Breakthrough Therapy » suggère que le Debio 1143 a le potentiel d'améliorer significativement le traitement actuel du LA-SCCHN, répondant ainsi à un besoin médical important dans ce type de cancer particulièrement invalidant*
- *Debio 1143 pourrait potentiellement devenir le premier médicament approuvé dans la catégorie des inhibiteurs des protéines inhibitrices de l'apoptose (IAP)*

Lausanne, Suisse – Le 27 février 2020 – Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique internationale basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui que l'*American Food and Drug Administration* (FDA) avait accordé la désignation « Breakthrough Therapy » au Debio 1143, pour le traitement de patients souffrant d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou loco-régional (LA-SCCHN), non traité et inopérable, en association avec la chimio-radiothérapie à base de cisplatine (CRT) qui constitue le traitement standard actuel. La suite du développement clinique a pour but de démontrer que l'ajout du Debio 1143 s'avère une stratégie très prometteuse pour permettre aux radio-oncologues d'augmenter la sensibilité des cellules tumorales à la CRT et d'améliorer l'efficacité du traitement du LA-SCCHN à haut risque.

La décision de la FDA s'appuie sur les résultats cliniquement probants de l'étude de phase II (NCT02022098), présentés à l'édition 2019 du congrès de l'ESMO, à Barcelone, en Espagne. Ils ont révélé une très nette amélioration du premier critère d'efficacité, le taux de contrôle locorégional, 18 mois après le traitement (amélioration de 21 % par rapport au groupe témoin) et un bénéfice thérapeutique significatif en termes de survie sans progression (*Progression-free Survival*, PFS) par rapport au groupe CRT + placebo après une période de suivi de 2 ans (HR = 0,37, p = 0,007). En outre, le composé a montré un profil de tolérabilité anticipé et gérable, permettant la réalisation complète de la CRT standard.

Cette distinction de la FDA est une récompense du travail fourni par les équipes de développement et les équipes soignantes mais aussi une reconnaissance du fort potentiel thérapeutique de ce produit dans une indication où le besoin médical reste très important.

« Avec les traitements actuellement disponibles, le cancer de la tête et du cou non-métastatique à haut risque représente encore un besoin médical majeur. Ce titre décerné par la FDA nous permettra de maximiser le potentiel du Debio 1143 pour en faire un traitement innovant permettant d'optimiser la chimio-radio chez les patients atteints de LA-SCCHN », a commenté Angela Zubel, Directrice du développement chez Debiopharm.

« En outre, cette évaluation de la FDA incite fortement à étendre les investigations à d'autres types de cancer pour lesquels l'effet radio-sensibilisant du Debio 1143 pourrait également fournir de plus amples avantages par rapport aux traitements actuels », a déclaré Sergio Szyldergemajn, Directeur Médical chez Debiopharm.

La « Breakthrough Therapy Designation » vise à accélérer le développement clinique ainsi que la revue, par la FDA, des médicaments montrant des améliorations considérables dans le traitement de maladies graves, afin que les patients puissent bénéficier de ces thérapies innovantes dès que possible.

À propos du cancer de la tête et du cou

Le carcinome épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN) est le 6^e type de cancer le plus répandu à travers le monde, sachant que plus de la moitié des patients diagnostiqués présentent une maladie non-métastatique (LA).¹⁻² Les patients à haut risque de LA-SCCHN, y compris ceux atteints de cancers de l'oropharynx (OPC) négatifs au virus du papillome humain (VPH) et les gros fumeurs, sont confrontés à un pronostic défavorable même avec les normes de soins (SOC) actuelles, puisque plus de la moitié d'entre eux rechuteront.³⁻⁶ Les conséquences du LA-SCCHN ont un impact important sur la qualité de vie et les interactions sociales des patients, affectant ainsi leur apparence, leur parole, leurs habitudes alimentaires et leur respiration.⁷⁻⁹ Des traitements innovants sont nécessaires pour améliorer la prise en charge des patients confrontés à cette maladie dévastatrice.

A propos Debio 1143

Debio 1143 est un antagoniste des inhibiteurs des protéines de l'apoptose (IAP) qui sensibilise les cellules tumorales à l'action des radio-chimiothérapies en activant la mort cellulaire programmée et en favorisant la réponse immunitaire anti-tumorale. Le bénéfice médical substantiel observé chez les patients souffrant de LA-SCCHN suggère que l'addition du Debio 1143 aux différents régimes de radio-chimiothérapie actuel est une approche prometteuse pour un grand nombre de types tumoraux. Aujourd'hui prêt à démarrer une phase III d'enregistrement en première ligne de traitement du LA-SCCHN dans l'année, le produit est également en cours d'investigations en combinaison avec les anticorps anti-PD1 et anti-PDL1 dans diverses tumeurs solides. Plus de 200 patients ont déjà été traités avec Debio 1143 dans diverses indications et lignes de traitement et le produit a déjà montré un profil d'innocuité favorable.

Debiopharm : son engagement en oncologie

Debiopharm a pour objectif de développer des thérapies innovantes qui ciblent des besoins non satisfaits en oncologie. Pour combler le fossé entre les découvertes novatrices et l'accès aux patients, Debiopharm identifie des composés prometteurs, se charge de démontrer leur tolérabilité et leur efficacité puis s'associe à de grands partenaires pharmaceutiques pour commercialiser les médicaments et les rendre accessibles au plus grand nombre possible de patients à travers le monde.

Rendez-vous visite sur www.debiopharm.com

Suivez-nous @DebiopharmNews at <http://twitter.com/DebiopharmNews>

Debiopharm Contact

Dawn Haughton - Communication Manager

dawn.haughton@debiopharm.com

Tel: +41 (0)21 321 01 11

References

1. ESMO. Head & Neck Cancers: Essentials for Clinicians. 2017. p. 1–6.
<http://oncologypro.esmo.org/content/download/113133/1971849/file/2017-ESMO-Essentials-for-Clinicians-Head-Neck-Cancers-Chapter-1.pdf> (accessed August 2019)
2. Perri F et al. Future Sci OA. 2018;5(1).
3. Ang KK et al. N Engl J Med 2010;363:24-35.
4. Marur S et al. Curr Opin Oncol. 2014;26(3):252–258
5. Magnes T et al. MEMO. 2017;10(4):220–223.
6. Du E et al. Laryngoscope. 2019.
7. Nelke K et al. Adv Clin Exp Med. 2014;23(6):1019–1027
8. Rettig EM et al. Cancer. 2016;122(12):1861–1870.
9. Hernández-Vila C Plast Aesthet Res. 2015;3:203-210