

Debiopharm Group™ traite son premier cas de cancer de la prostate avancé par administration sous-cutanée de Debio 8206 dans une étude de phase III

Lausanne, Suisse – 24 juillet 2012 – Debiopharm Group™ (Debiopharm), groupe mondial de sociétés biopharmaceutiques établi en Suisse, qui se concentre sur le développement de médicaments délivrés sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits et les diagnostics compagnons, a annoncé aujourd'hui le traitement de son premier patient dans le cadre d'une étude de phase III ouverte, multicentrique et non comparative, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la pharmacocinétique de deux injections sous-cutanées (SC) de Debio 8206 (forme à libération contrôlée sur six mois du pamoate de triptoréline 22,5 mg) chez des patients atteints de cancer de la prostate à un stade avancé.

Cette étude sera menée en République d'Afrique du Sud auprès de 120 patients souffrant principalement d'un cancer de la prostate avancé. Des patients présentant un cancer de la prostate récidivant à un stade moins avancé et un taux d'antigène spécifique de la prostate (PSA) en augmentation après échec du traitement local qui sont candidats au traitement anti-androgène seront également inclus dans l'étude.

La forme à libération contrôlée sur six mois administrable par voie intramusculaire (IM) est actuellement commercialisée dans plusieurs pays.

«Nous sommes convaincus que l'administration sous-cutanée de Debio 8206 se révélera très pratique chez les patients atteints de cancer de la prostate qui souffrent également de maladies concomitantes nécessitant un traitement anticoagulant. Chez ces patients, la voie sous-cutanée est souvent privilégiée en raison du risque d'hématomes au point d'injection après l'administration intramusculaire», indique Rolland-Yves Mauvernay, président et fondateur de Debiopharm.

L'évaluation des patients portera principalement sur l'aptitude de Debio 8206 à faire baisser la testostérone à des niveaux de castration ($< 1,735$ nmol/l [50 ng/dl]) 28 jours après la première injection et à maintenir des niveaux de castration du jour 57 au jour 337. Son profil d'innocuité sera aussi évalué. D'autres mesures de l'efficacité comprendront une évaluation de la proportion de patients présentant une augmentation des niveaux de testostérone 48 heures après la deuxième injection de Debio 8206, l'absence de stimulation gonadotrope (LH) 2 heures après la deuxième injection de Debio 8206 et la variation du PSA entre le début et la fin de l'étude. En outre, la pharmacocinétique de Debio 8206 et la pharmacodynamique concernant la testostérone seront évaluées chez un sous-groupe de 15 patients.

À propos de la triptoréline

La triptoréline est un décapeptide de synthèse analogue agoniste de la GnRH. Enregistré tout d'abord en France en 1986, elle est actuellement commercialisée dans plus de 80 pays pour diverses indications, notamment le cancer de la prostate avancé. L'administration chronique de triptoréline inhibe les récepteurs *hypophysaires* de la GnRH et la sécrétion gonadotrope (LH et FSH) et, enfin, la libération d'hormones sexuelles gonadiques. La triptoréline affiche un profil d'innocuité similaire à celui d'autres agonistes de la GnRH. Hormis les réactions au

point d'injection et quelques rares réactions immunoallergiques, les effets indésirables de la triptoréline sont essentiellement dûs à l'augmentation initiale des taux de testostérone (aggravation temporaire des symptômes, notamment douleurs osseuses, durant les premiers jours du traitement) suivie d'une suppression quasi-totale de la testostérone (p. ex. bouffées de chaleur et céphalées).

A propos de Debiopharm Group

Debiopharm Group™ (Debiopharm) est un groupe biopharmaceutique global basé en Suisse qui se concentre sur le développement de médicaments sur ordonnance ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Le Groupe acquiert des licences, développe et/ou co-développe des produits biologiques prometteurs et des petites molécules en phase clinique I, II ou III. Debiopharm est aussi prêt à considérer des candidats plus en amont. Debiopharm développe ses produits en vue d'un enregistrement mondial et octroie des licences à des partenaires pharmaceutiques qui en assurent la promotion et la vente. Debiopharm est également actif dans le domaine du diagnostic compagnon (companion diagnostics), afin de progresser en médecine personnalisée. Le groupe finance de façon indépendante le développement de l'ensemble de ses produits à l'échelle mondiale, tout en fournissant une expertise dans les domaines des essais précliniques et cliniques, de la fabrication, de la galénique et de la formulation de médicaments, ainsi que des affaires réglementaires. Pour plus d'informations sur Debiopharm Group™, veuillez visiter www.debiopharm.com.

Debiopharm S.A. Contact

Maurice Wagner
Directeur Corporate Affairs &
Communication
Tél.: +41 (0)21 321 01 11
Fax: +41 (0)21 321 01 69
mwagner@debiopharm.com

Contacts supplémentaires pour la presse

Londres

Maitland
Brian Hudspith
Tél.: +44 (0)20 7379 5151
bhudspith@maitland.co.uk

New York

Russo Partners, LLC
Martina Schwarzkopf, Ph.D.
Account Executive
Tél.: +1 212-845-4292
Fax: +1 212-845-4260
martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com