

Debiopharm annonce des résultats exceptionnels pour l'étude de phase II du Debio 1143, nouvel antagoniste des IAP, chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou avec un pronostic défavorable.

Présentés aujourd'hui à l'ESMO, les résultats les plus récents concernant le radio-chimio sensibilisateur Debio 1143 représentent une stratégie d'innovation très prometteuse pour l'amélioration du traitement de première ligne chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou.

Lausanne, Suisse – 30 septembre 2019 – Debiopharm, société biopharmaceutique suisse, a présenté aujourd'hui, au congrès de l'ESMO (Société européenne d'oncologie médicale), les résultats probants d'une étude solide randomisée de la phase II du Debio 1143, pour le traitement des patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la tête et au cou localement avancé (LA-SCCHN) et ayant un pronostic défavorable, en association avec de la chimio-radiothérapie (CRT), le traitement standard actuel. Les résultats cliniques obtenus avec le Debio 1143, antagoniste de IAP le plus avancé sur le plan clinique, ont révélé une amélioration statistiquement significative du taux de contrôle locorégional du critère d'évaluation principal (CLR - 21 % d'amélioration sur une période de 18 mois suivant la chimio-radiothérapie (CRT) vs le groupe témoin) et un bénéfice thérapeutique frappant en termes de survie sans progression (PFS, Progression-free Survival) vs le groupe témoin sur une période de suivi de deux ans.

Cette étude randomisée et en double aveugle de groupes témoins, a combiné le Debio 1143 avec une CRT chez des patients présentant une phase III IVA ou IVB SCCHN, non traitée auparavant. La plupart des patients participants au traitement étaient considérés comme des patients à risque élevé, présentant un pronostic défavorable, y compris un cancer oropharyngien au VPH négatif (COP) et gros fumeurs (>10 paquets-années). Quatre-vingt-seize patients étaient inscrits dans 19 centres en France et en Suisse. L'étude a permis d'examiner si l'ajout du Debio 1143 à 200 mg/j à la chimio-radiothérapie (CRT) standard pouvait augmenter l'efficacité du traitement comparativement à la CRT associée à un placebo. Le critère d'évaluation principal du taux de contrôle locorégional (CLR) sur une période de 18 mois a été respecté. Quant aux critères d'évaluation secondaires, des résultats convaincants sur le plan clinique et statistiquement significatifs en termes de survie sans progression (SSP) sur une période de 24 mois ont été observés avec des tendances positives pour la survie générale (OS, Overall survival), ainsi que des taux de réponse complets (RC) dans le groupe de traitement actif vs la chimio-radiothérapie associée à un placebo, même si ces paramètres n'ont pas encore atteint la maturité des statistiques.

« En association avec de la chimio-radiothérapie, le traitement standard actuel, le Debio 1143 a démontré une efficacité significative, particulièrement pour le taux de contrôle locorégional, ainsi qu'en termes de survie sans progression, chez les patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou localement avancés (LA-SCCHN) ayant un pronostic défavorable, et non traités auparavant », commenta le Professeur Jean Bourhis, Chef du Service de radio-oncologie au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), à Lausanne, en Suisse et investigateur principal de l'étude. « L'effet chimio-radio-sensibilisant du Debio 1143 représente une stratégie très prometteuse pour permettre finalement aux patients atteints d'un cancer de la tête et du cou avec un pronostic défavorable, de contrôler leur maladie plus longtemps. »

« Les premiers résultats sont très encourageants et soutiennent nos efforts pour offrir aux patients atteints d'un cancer de la tête et du cou, ainsi qu'aux cliniciens, cette nouvelle option thérapeutique potentielle », a déclaré Bertrand Ducrey, PDG de Debiopharm International. « Ces données témoignent de la validation du concept pour l'utilisation potentielle du Debio 1143 dans d'autres domaines d'application de la chimio-radiothérapie (CRT), élargissant potentiellement la portée thérapeutique et pouvant faire la différence dans une grande variété d'autres indications. »

Par ailleurs, le Debio 1143 a montré un bon profil de tolérance, prévisible et raisonnable, sans risque de toxicité importante par rapport à la CRT standard.

Détails de la session ESMO 2019	Résumé	Présentation du chercheur
30 sept. à 10 :30 Salle Cordoba (Hall 7) Document traitant du cancer de la tête et du cou	LBA65 - Résultats de la phase 2 randomisée et en double aveugle comparant la chimio-radiothérapie (CRT) avec l'administration concomitante du cisplatine à forte dose associée au Debio 1143 ou un Placebo chez des patients atteints de carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou et localement avancés (SCCHN) ayant un pronostic défavorable : Une étude du groupe GORTEC (Groupe d'oncologie Radiothérapie Tête Et Cou)	Prof. Jean Bourhis, Chef du service de Radio-oncologie au Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), à Lausanne, en Suisse et investigateur principal de l'étude

A propos Debio 1143

Debio 1143 est un inhibiteur des IAPs (inhibiteur des protéines de l'apoptose) qui sensibilise les cellules cancéreuses à l'action de la chimiothérapie et radiothérapie afin de renforcer l'efficacité du traitement avec un double mode d'action, favorisant d'une part la mort cellulaire programmée et renforçant d'autre part l'immunité anti-tumorale. Le produit est actuellement en développement clinique dans différentes indications en combinaison avec de la chimio-radiothérapie ou avec des inhibiteurs de points de contrôles immunitaires (checkpoints) tels que les anticorps anti-PD1 et antiPDL1, montrant un profil d'innocuité favorable. Plus de 200 patients ont déjà été traités avec Debio 1143 dans diverses indications et lignes de traitement.

Information sur les autres essais cliniques en cours pour Debio 1143 :

- Cancer tête et cou: patients.debiopharm.com/head-and-neck-cancer/
- Cancer du poumon à petites cellules: patients.debiopharm.com/small-cell-lung-cancer-sclc/
- Cancers gastro-intestinaux: patients.debiopharm.com/gastrointestinal-cancers/
- Cancers gynécologiques: patients.debiopharm.com/gynecologic-cancer/

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>

Contact chez Debiopharm

Dawn Haughton

Communication Manager

dawn.haughton@debiopharm.com

Tél.: +41 (0)21 321 01 11