

Debiopharm conclut avec succès une étude de phase II randomisée avec l'inhibiteur des IAPs Debio 1143 chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou ayant un pronostic défavorable

Lausanne, Suisse – 3 septembre 2019 – Debiopharm (www.debiopharm.com), société biopharmaceutique suisse, a annoncé des résultats positifs pour l'ensemble des critères d'évaluations après une période de suivi de deux ans de son étude de phase II randomisée en double aveugle évaluant Debio 1143 chez des patients ayant un pronostic défavorable atteints d'un carcinome épidermoïde localement avancé de la tête et du cou (LA-SCCHN) et n'ayant jamais été traités. Ces résultats statistiquement significatifs, dont le contrôle locorégional (LRC : le principal critère d'évaluation) et l'allongement de la survie sans progression (PFS), seront présentés lors du prochain congrès de l'European Society of Medical Oncology (ESMO), qui se tiendra à Barcelone en septembre 2019, par le Professeur Jean Bourhis, investigateur principal, chef du service de radio-oncologie du centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne (Suisse).

Cette étude de phase II de conception solide, incluant 96 patients, a été mise en place pour démontrer l'efficacité et l'innocuité de cet antagoniste des IAPs (inhibiteur des protéines de l'apoptose), « first-in-class » prêt d'entrer en phase III. Ces résultats prometteurs incitent à poursuivre l'évaluation clinique chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou de stade III-IV dans le cadre d'un traitement de première ligne en association avec la chimio-radiothérapie (CRT).

« Nous avons lancé le programme de développement clinique de Debio 1143 dans le but de répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits chez les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou ayant un pronostic défavorable, y compris ceux dont le cancer est HPV-négatif et les gros fumeurs. Ces nouvelles données laissent clairement apparaître que notre produit pourrait améliorer l'efficacité du traitement de référence actuel chez les patients souffrant de ce type de tumeur particulièrement invalidante. »

- Angela Zubel, Chief Development Officer chez Debiopharm.

Parallèlement à l'initiation d'une étude pivot de phase III, Debiopharm étudie activement de potentiels partenariats avec des leaders de l'industrie pharmaceutiques afin de proposer le plus rapidement possible une nouvelle option thérapeutique aux patients atteints d'un cancer de la tête et du cou.

Le cancer de la tête et du cou est le 6^e cancer le plus fréquent dans le monde. Sa stratégie de prise en charge complexe comprend l'administration standard d'une chimio-radiothérapie ainsi qu'une intervention chirurgicale lorsque celle-ci est possible. Les deux principales causes pathologiques du carcinome épidermoïde de la tête et du cou sont la consommation de tabac et d'alcool et l'infection à papillomavirus humain (HPV). Bien que le traitement de référence améliore la survie et la qualité de vie de nombreux patients, plus de la moitié des patients à haut risque, en particulier les gros fumeurs (plus de 10 paquet-années) et les patients dont le cancer est HPV-négatif, présenteront une récurrence.

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 anti-PDL1, 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 essais cliniques en cours :

- 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-nous 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