

**AMELIORATION SIGNIFICATIVE DE LA SURVIE DES PATIENTS ATTEINTS D'UN  
CANCER TÊTE & COU GRACE AU DEBIO1143, UN ANTAGONISTE DES IAP  
DEVELOPPE PAR DEBIOPHARM**

*Ces résultats prometteurs concernent la survie globale à 3 ans des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-SCCHN) à haut risque, traités avec Debio 1143 en association avec de la CRT*

**Lausanne, Suisse –le 13 août 2020** – Debiopharm ([www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com)), société biopharmaceutique établie en Suisse, annonce aujourd'hui l'obtention d'impressionnants résultats de survie à 3 ans, issus de l'étude randomisée de phase II visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du Debio 1143 en association avec de la chimio-radiothérapie (CRT) pour traiter des patients atteints de *LA-SCCHN à haut risque*. Les résultats observés avec cet antagoniste des inhibiteurs des protéines de l'apoptose (IAP) associé à la CRT ont révélé une amélioration significative de la survie globale (SG), qui se traduit par une réduction de moitié *du risque de mortalité* par rapport au groupe témoin ( $p = 0,0261$ ). Ces données valident les tendances positives de la SG révélées deux ans après la fin du traitement.

En outre, ces résultats de suivi à trois ans chez 96 patients ayant un diagnostic de LA-SCCHN confirmé par biopsie, viennent confirmer les conclusions de l'analyse à deux ans, récemment publiées dans la revue médicale *The Lancet*<sup>1</sup>. En effet, tous les autres paramètres cliniques majeurs, y compris la survie sans progression ainsi que la durée de réponse démontre un avantage significatif du traitement par rapport au groupe contrôle. Le profil de tolérabilité prévisible et gérable observé à deux ans est lui aussi resté largement inchangé.

En février de cette année, le composé s'est vu décerner le titre de « Breakthrough Therapy » par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, mettant ainsi en valeur sa capacité à offrir un avantage significatif par rapport au traitement standard actuel en matière de LA-SCCHN, en répondant à l'important besoin non satisfait dans ce type de cancer particulièrement invalidant. Le cancer de la tête et du cou est le 6<sup>e</sup> cancer le plus fréquent, ayant un impact important à la fois sur la survie des types de malades à haut risque et sur la qualité de vie du patient, avec un impact dysfonctionnel majeur en termes d'alimentation, de respiration et de parole. Debio 1143 représente l'une des rares avancées cliniques récentes dans le cancer de la tête et du cou, qui n'a pas vu de nouvelles thérapies approuvées au cours de ces 25 dernières années.

« Il s'agit d'une étape importante pour les patients atteints de cancer de la tête et du cou et la communauté de la recherche, puisque cette thérapie potentielle de première ligne pourrait modifier le traitement de ces patients dès le départ », **a déclaré Angela Zubel, directrice du développement chez Debiopharm.** « L'amélioration des résultats à long terme observés lors de notre étude me semble très encourageante. Ces résultats indiquent que Debio 1143 en association avec de la CRT peut potentiellement prolonger la vie des patients en plus de leur permettre de mieux contrôler leur maladie. »

« Ces résultats de suivi à 3 ans pourraient avoir des implications majeures pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou à haut risque, en particulier ceux dont le statut VPH est négatif et qui semblent être associés à un pronostic plus défavorable. À mesure que le composé avance dans la phase III, nous serons en mesure de recueillir des preuves supplémentaires de cet antagoniste des IAP ayant le pouvoir d'améliorer la radio-chimiothérapie et susceptible de représenter un traitement standard pour les radiooncologues », **a indiqué le Pr Jean Bourhis, chef du**

département de radio-oncologie du CHU de Lausanne (CHUV), l'investigateur principal de l'étude.

### À propos de Debio 1143

Debio 1143 est un antagoniste oral des protéines inhibitrices de l'apoptose (IAP) qui sensibilise les cellules tumorales à la radio-chimiothérapie en favorisant la mort cellulaire programmée et en stimulant l'immunité antitumorale. Debio 1143 est le produit le plus avancé de sa catégorie et le bénéfice clinique observé chez les *patients atteints de cancer de la tête et du cou localement avancé* ouvre la possibilité de l'intégration de Debio 1143 dans d'autres schémas de CRT utilisés pour un large éventail de types de cancer. En septembre de cette année, le composé s'apprête à intégrer une étude d'enregistrement en association avec la CRT dans le cancer de la tête et du cou. Les quelques deux cents patients traités jusqu'alors dans diverses indications et lignes de traitement révèlent un profil d'innocuité adéquat et cohérent dans la totalité des études.

### 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](http://www.debiopharm.com)

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

### Contact chez Debiopharm

Dawn Haughton Communication Manager

[dawn.haughton@debiopharm.com](mailto:dawn.haughton@debiopharm.com)

Tél.: +41 (0)21 321 01 11

1. Xu-ShanSunMD et al. *Lancet Oncol.* August 2020. Published online [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30327-2](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30327-2)