

## **DEBIOPHARM LANCE TRILYNX - UN ESSAI CLINIQUE DE PHASE III DESTINÉ À OBTENIR L'ENREGISTREMENT DU XEVINAPANT POUR LE TRAITEMENT DU CANCER DE LA TÊTE ET DU COU**

- *TrilynX est une étude de phase III randomisée et contrôlée en double aveugle chez des patients à haut risque atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou localement avancé (LA-SCCHN).*
- *Les patients reçoivent le xevinapant (Debio 1143) ou un placebo, en combinaison avec la chimio-radiothérapie (CRT).*
- *L'étude s'étend sur 25 pays et le premier patient a été traité aux Etats-Unis*

**Lausanne, Suisse - 1<sup>er</sup> octobre 2020** - Debiopharm ([www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com)), une société biopharmaceutique suisse, a annoncé aujourd'hui que le premier patient de son étude clinique de phase III, TrilynX, avait reçu, par voie orale, le xevinapant, un antagoniste des protéines inhibitrices de l'apoptose (IAP) en association avec la chimio-radiothérapie (CRT). Cet essai clinique prospectif, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, multicentrique et à deux bras, est mené afin de démontrer l'efficacité du xevinapant par rapport au placebo lorsqu'il est ajouté à la CRT chez les patients à haut risque atteints d'un cancer de la tête et du cou, y compris au niveau de la gorge et des cordes vocales (oropharynx-HPV-négatif, hypopharynx et larynx). L'étude TrilynX fait l'objet d'un lancement mondial, dans 25 pays et sur plus de 200 sites, dans le but de recruter environ 700 patients.

Cette étude de phase III fait suite aux excellents résultats de la phase II qui ont montré une augmentation statistiquement significative de la survie sans progression et de la survie globale par rapport au groupe contrôle. L'efficacité pendant la phase III sera évaluée par de multiples variables radiologiques et cliniques, notamment la survie sans événement, la survie sans progression et la durée de la réponse.

*« Le lancement de l'essai TrilynX fait suite à plusieurs étapes clés en 2020 dans le développement du xevinapant, dont la désignation de "Breakthrough Therapy" accordé par la Food and Drug Administration américaine en février et la présentation récente au congrès de l'ESMO de nos données de phase II cliniquement significatives après 3 ans de suivi. Nous sommes confiants que cet essai à grande échelle confirmera les résultats observés lors de la phase II et nous permettra de franchir la dernière étape avant de pouvoir mettre ce nouveau traitement à disposition des patients atteints d'un cancer à haut risque de la tête et du cou. » a déclaré **Bertrand Ducrey, CEO de Debiopharm.***

Le cancer de la tête et du cou représente plus de 650 000 cas et 330 000 décès par année<sup>1</sup>, ce qui en fait le sixième type de cancer le plus fréquent au monde. Le LA-SCCHN est une maladie particulièrement débilante, qui évolue progressivement vers des troubles de la respiration, de la déglutition et de l'élocution.<sup>2</sup> Le risque de cette maladie est lié à l'abus d'alcool et de tabac, principalement en raison de l'exposition à des substances cancérigènes dans les voies aériennes supérieures. Avec la CRT, le traitement de référence actuel, plus de 50 % des patients connaissent des rechutes locorégionales ou distantes, qui sont généralement détectées dans les deux premières années de traitement,<sup>3,4</sup> d'où la nécessité d'identifier de nouvelles solutions thérapeutiques.

<sup>1</sup> Bray F et al. CA Cancer J Clin, 2018 68 (6): 394-424.

<sup>2</sup> Marur S, and Forastiere AA. Mayo Clinic Proceedings 2018, 83 (4): 489-501.

<sup>3</sup> Grégoire V et al. , Annals of Oncology 2010, 21 (suppl\_5): v184-v86.

<sup>4</sup> AWMF. 2019. 'S3 guidelines - Laryngeal carcinoma, diagnosis and therapy.

## À propos de Debiopharm

Debiopharm, lauréat du prix 2020 du Swiss Biotech Association, 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.

Visitez le site à [www.debiopharm.com/](http://www.debiopharm.com/)

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

### Debiopharm Contact

Dawn Haughton - Communication Manager

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

Tel: +41(0)21 321 01 11

### References

1. Bray F et al. *CA Cancer J Clin*, 2018 68 (6): 394-424.
2. Marur S, and Forastiere AA. *Mayo Clinic Proceedings* 2018, 83 (4): 489-501.
3. Grégoire V et al. , *Annals of Oncology* 2010, 21 (suppl\_5): v184-v86.
4. AWMF. 2019. 'S3 guidelines - Laryngeal carcinoma, diagnosis and therapy.