

DEBIOPHARM REVELE LES RESULTATS PROMETTEURS DE PHASE 2 DE SON CONJUGUE ANTICORPS-MEDICAMENT CD37 DANS LES TUMEURS A CELLULES B

- *Le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) est la forme agressive la plus courante de lymphome non hodgkinien (LNH), représentant ainsi 30 à 40 % des cas. Près de la moitié des patients atteints de LDGCB ne sont pas guéris par un traitement de première intention, exposant ainsi un grand nombre de patients au risque d'aggravation de la maladie¹*
- *Le naratuximab emtansine, le conjugué anticorps-médicaments (CAM) ciblant le CD37 le plus avancé en développement clinique pour le LDGCB, a montré des résultats prometteurs en matière d'innocuité et d'efficacité en association avec le rituximab pour le traitement du LDGCB R/R et d'autres tumeurs malignes des cellules B*
- *Les données de phase II, présentées par le Dr. Moshe Yair Levy lors de la conférence 2021 de l'Association européenne d'hématologie (EHA), ont démontré que la combinaison naratuximab emtansine/rituximab pourrait représenter une nouvelle approche thérapeutique, en particulier pour les patients atteints de LDGCB en rechute/réfractaires (R/R) ayant déjà reçu de nombreux traitements (Abstract : LB1903)*

Lausanne, Suisse – Le 14 juin 2021 – Debiopharm (www.debiopharm.com), une société biopharmaceutique mondiale basée en Suisse, a annoncé aujourd'hui les résultats de la phase II de l'évaluation du naratuximab emtansine (Debio 1562, anciennement IMGN529) pour le traitement du LDGCB et d'autres tumeurs malignes des cellules B. Cette étude ouverte, multicentrique, adaptative a été conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du naratuximab emtansine, administré en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), chez des patients atteints de LNH R/R (N = 100), y compris une grande proportion de patients lourdement prétraités, atteints de LDGCB avancé. Faisant partie du portefeuille d'oncologie en expansion de Debiopharm, ce nouveau CAM cible spécifiquement l'antigène CD37 à la surface des cellules B pour libérer une charge utile DM1 toxique, offrant ainsi une cible thérapeutique alternative pour le traitement des tumeurs malignes à cellules B.

Le LNH se classe du 5^e au 9^e rang des cancers les plus courants dans la plupart des pays du monde, avec plus d'un demi-million de nouveaux cas estimés en 2018.² Malgré une amélioration notable des résultats pour les patients grâce à la chimiothérapie, la radiothérapie, la thérapie biologique, ou encore la greffe de cellules souches (GCS), certains patients présentent toujours une résistance aux 1^{er} et 2^e lignes de traitement ou ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches, affectant ainsi la survie des patients.³ La nécessité d'améliorer les résultats des patients a suscité le besoin d'explorer de nouvelles stratégies thérapeutiques, telles que le ciblage de l'antigène CD37, en plus de l'approche fondée sur les normes de soins.

Les résultats de cette phase II présentés le 12 juin, ont révélé une nette efficacité et des taux de réponse complète (TRC) élevés, en particulier chez les patients lourdement prétraités avec \geq 2 lignes de traitement antérieures, en association avec le rituximab. Le taux de réponse objective (TRO) chez tous les patients évaluable en termes d'efficacité (N = 76) était de 44,7 % et le TRC de 31,6 %. Chez les patients ayant reçu au moins 2 traitements antérieurs, le TRO des patients non réfractaire primaire (N = 28) est de 46,4 % et le TRC de 32,1 %. Des réponses soutenues ont été observées dans toutes les catégories de patients avec une durée de réponse (DR) médiane pas encore atteinte et une DR >12 mois pour 66 % des répondeurs. Naratuximab emtansine a montré une bonne tolérance avec des effets secondaires prévisibles et aisément gérables. Le taux d'arrêt du traitement en raison d'événements indésirables (8 %) et l'incidence de neutropénie fébrile grave (4 %) étaient faibles.

« Nous voyons aujourd'hui que ce nouveau traitement potentiel ciblant à la fois les antigènes CD37 et CD20, pourrait répondre au besoin non satisfait de patients atteints de LDGCB ayant rechuté ou n'ayant pas répondu à des lignes de traitement antérieures », a expliqué **Bertrand Ducrey, Directeur général de Debiopharm**, « Ces résultats prometteurs en matière d'efficacité et ce profil de tolérance satisfaisant constituent un motif d'exploration supplémentaire des avantages potentiels que cette puissante technologie des CAM pourrait apporter aux patients. Nous sommes clairement arrivés au stade de la sélection d'un partenaire pour déployer toute la valeur de cette nouvelle option thérapeutique. »

« Ces résultats sont particulièrement impressionnants pour les patients atteints de LDGCB lourdement prétraités pour lesquels les options sont toujours limitées », a déclaré **le Dr Moshe Yair Levy, directeur de la recherche sur les tumeurs malignes hématologiques au Baylor University Medical Center**, « Les taux de réponse élevés et la durabilité, et la bonne tolérance combinés au profil d'innocuité gérable, justifient la poursuite du développement des recherches sur le naratuximab emtansine dans les tumeurs malignes à cellules B.

À propos du naratuximab emtansine (Debio 1562)

Le naratuximab emtansine est un nouveau traitement potentiel pour les patients atteints de tumeurs malignes à cellules B. Le CAM se lie avec une affinité et une spécificité élevées au CD37, obstruant les voies de prolifération cellulaire, suite à une internalisation, suivi par une digestion du CAM menant à la libération intracellulaire de la charge utile DM1, induisant par la suite l'arrêt du cycle cellulaire et l'apoptose. Bénéficiant du statut de médicament orphelin, le composé a démontré une activité anticancéreuse dans le LDGCB, ainsi que des signes prometteurs d'efficacité dans le lymphome à cellules du manteau, le lymphome folliculaire, et son potentiel dans la leucémie myéloïde aiguë.

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/Debiopharm>

Debiopharm Contact

Dawn Haughton

Communication Manager

dawn.haughton@debiopharm.com

Tel: +41 (0)21 321 01 11

1. Hicks SW et al. *Neoplasia*. 2017Sep; 19(9): 661–671.
2. Adalberto Miranda-Filho A et al. *Cancer Causes Control* 2019 May;30(5):489-499.
3. Leukemia, Lymphoma, Myeloma Facts 2014-2015. Leukemia and Lymphoma Society. pg 15, 2015.