

La Commission européenne approuve *Opdivo* (nivolumab) de Bristol-Myers Squibb pour le carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique chez l'adulte après échec d'un précédent traitement à base de platine

Opdivo est le premier et le seul agent immuno-oncologique à recevoir l'approbation européenne pour le traitement de ce type de cancer de la vessie

Opdivo est maintenant approuvé dans l'Union européenne pour huit indications dans six types de tumeur distincts

(Braine l'Alleud, 30 juin 2017) – [Bristol-Myers Squibb Company](#) (NYSE: BMY) a annoncé le 2 juin que la Commission européenne (CE) a approuvé *Opdivo* (nivolumab) pour le traitement du carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique (CUM) chez l'adulte après échec d'un précédent traitement à base de platine. La décision de ce jour fait d'*Opdivo* le premier agent immuno-oncologique approuvé dans l'Union européenne pour le traitement de patients présentant ce type fréquent de cancer de la vessie.

« Les estimations pour le cancer de la vessie sont de 151 000 nouveaux cas diagnostiqués chaque année en Europe, mais les dernières décennies ont toutefois connu quelques progrès dans le traitement du cancer de la vessie avancé », a affirmé Prof. Dr Margitta Retz, directrice de la Division d'uro-oncologie du Département d'urologie, à l'Université technique de Munich, Allemagne. « L'approbation du nivolumab par la Commission européenne marque une avancée significative, avec un taux de réponse objective notable, et offre une option importante pour aider les patients atteints d'un cancer urothélial localement avancé non résecable ou métastatique précédemment traité. »

L'approbation s'est appuyée sur les résultats de CheckMate -275, une étude de phase II menée en ouvert, à un seul bras, multicentrique, évaluant *Opdivo* chez des patients présentant un cancer urothélial localement avancé ou métastatique (CUM) dont la maladie progresse pendant ou après un traitement par chimiothérapie à base de platine ou dont la maladie progresse dans les 12 mois qui suivent un traitement néo-adjuvant ou adjuvant par chimiothérapie à base de platine. Dans cette étude, 270 patients ont reçu 3 mg/kg d'*Opdivo* administré par voie intraveineuse toutes les deux semaines jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité inacceptable. Le critère de jugement principal de l'essai était le taux de réponse objective (TRO). Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la survie sans progression (SSP) et la survie globale (SG). Dans l'essai, 20,0 % (IC à 95 % de 15,4 à 25,3 ; 54/270) des patients ont répondu au traitement par *Opdivo*. Le pourcentage de patients présentant une réponse complète était de 3,0 % (8/270) et le pourcentage de patients présentant une réponse partielle était de 17 % (46/270).

« Nous sommes heureux de l'approbation d'*Opdivo* par la Commission européenne pour les patients ayant un carcinome urothélial localement avancé non résecable ou métastatique précédemment traité, un grand nombre d'entre eux ayant nécessité une option thérapeutique supplémentaire », a déclaré Murdo Gordon, directeur général adjoint et délégué commercial en chef chez Bristol-Myers Squibb. « Avec cette deuxième approbation de l'UE pour *Opdivo* en l'espace de deux mois, Bristol-Myers Squibb prouve son engagement face aux besoins non satisfaits des patients atteints de cancer. Nous entendons coopérer étroitement avec les autorités de la santé de l'UE pour qu'*Opdivo* soit le plus tôt possible à la disposition des patients atteints de cette forme fréquente de cancer de la vessie. »

La moitié de la population globale des patients (46 %) de l'étude CheckMate -275 présentait une expression tumorale de PD-L1 ≥ 1 %, et l'efficacité a été observée tant chez les patients dont la tumeur exprimait PD-L1 que chez ceux sans expression de PD-L1. Le taux de réponse était de 25 % chez les patients avec une expression tumorale de PD-L1 ≥ 1 % (IC à 95 % de 17,7 à 33,6), et il était de 15,8 % (IC à 95 % de 10,3 à 22,7) chez les patients avec une expression tumorale de PD-L1 < 1 %. Chez tous les patients traités, la SSP médiane était de 2,0 mois, le taux de SG à 12 mois était de 41 % (IC à 95 % de 34,8 à 47,1) et la SG médiane était de 8,6 mois (IC à 95 % de 6,1 à 11,3).

Parmi les 270 patients qui ont reçu *Opdivo* dans l'étude CheckMate -275, 17,8 % ont développé un événement indésirable (EI) de grade 3 ou 4 en lien avec le traitement. Les EI de tous grades en lien avec le traitement qui ont été le plus fréquemment signalés étaient la fatigue (16,7 %), le prurit (9,3 %), la diarrhée (8,9 %), la diminution de l'appétit (8,1 %), l'hypothyroïdie (7,8 %), les nausées (7,0 %), l'asthénie (5,9 %), les rougeurs (5,9 %) et la fièvre (5,6 %). Les EI de grade 3-4 en lien avec le traitement qui ont été le plus fréquemment signalés étaient la fatigue (1,9 %), la diarrhée (1,9 %), l'asthénie (1,5 %) et les rougeurs (1,1 %). Dans l'ensemble, 4,8 % des patients ont arrêté le traitement en raison d'EI de tous grades en lien avec le traitement et 3,0 % ont arrêté le traitement en raison d'EI de grade 3-4 en lien avec le traitement. Le décès en lien avec le traitement est survenu chez quatre patients et était dû à une pneumonite ou à une insuffisance cardiovasculaire.

Au sujet du cancer de la vessie

Le cancer de la vessie, qui débute habituellement dans les cellules qui tapissent la paroi interne de la vessie, est le cinquième cancer le plus souvent diagnostiqué en Europe, le nombre de nouveaux cas étant estimé à 151 000 par an et le nombre de décès à 52 000 par an. Le carcinome urothélial est le type de cancer de la vessie le plus fréquent, représentant environ 90 % des cas. La majorité des cancers de la

vessie sont diagnostiqués à un stade précoce, mais les taux de récurrence et de progression sont élevés, et environ 78 % des patients développeront une récurrence dans les cinq ans. Les taux de survie varient en fonction du stade, du type de cancer et du moment où le diagnostic est posé. Pour le cancer de la vessie de stade IV, le taux de survie à cinq ans est de 15 %.

Bristol-Myers Squibb et l'immuno-oncologie : faire avancer la recherche en oncologie

Chez Bristol-Myers Squibb, les patients sont au centre de toutes nos activités. Notre vision pour le futur de la prise en charge du cancer se concentre sur la recherche et le développement de médicaments transformationnels en immuno-oncologie (I-O) pour des cancers difficiles à traiter, médicaments qui pourraient améliorer les résultats chez ces patients.

Nous sommes à la pointe des connaissances scientifiques en I-O grâce à notre portefeuille étendu de composés expérimentaux et d'agents approuvés. Notre programme de développement clinique différencié étudie de vastes populations de patients parmi plus de 50 types de cancers avec 14 molécules au stade clinique conçues pour cibler différentes voies du système immunitaire. Notre profonde expertise et nos conceptions innovantes dans les essais cliniques nous positionnent pour des traitements avancés I-O/I-O, I-O/chimiothérapie, I-O/thérapies ciblées et I-O/radiothérapies dans de nombreuses tumeurs et pour potentiellement apporter la nouvelle vague de traitements avec un sentiment d'urgence. Nous continuons aussi à être à la tête de la recherche qui contribuera à faciliter une connaissance plus approfondie du rôle des biomarqueurs immunologiques et de la manière dont la biologie tumorale individuelle des patients peut être utilisée comme guide dans les décisions thérapeutiques tout au long de leur parcours.

Nous comprenons que transformer en réalité la promesse que l'I-O représente pour les nombreux patients qui peuvent bénéficier de ces thérapies demande non seulement de l'innovation de notre part, mais aussi une étroite collaboration avec les principaux experts du domaine. Nos partenariats avec le monde universitaire, les gouvernements, les groupes de sensibilisation et les entreprises de biotechnologies soutiennent notre but commun d'apporter de nouvelles options de traitement pour faire avancer les standards de la pratique clinique.

Au sujet d'Opdivo

Opdivo est un inhibiteur des points de contrôle immunitaires de mort cellulaire programmée (programmed death-1, PD-1) qui est conçu pour utiliser uniquement le système immunitaire propre du

corps pour favoriser la restauration de la réponse immunitaire antitumorale. En employant le système immunitaire propre du corps pour lutter contre le cancer, *Opdivo* est devenu une option thérapeutique importante dans de nombreux cancers.

Le programme de développement mondial phare d'*Opdivo* se base sur l'expertise scientifique de Bristol-Myers Squibb dans le domaine de l'immuno-oncologie et inclut une vaste gamme d'essais cliniques de toutes phases, y compris des essais de phase III, dans divers types de tumeurs. A ce jour, le programme de développement clinique d'*Opdivo* a inclus plus de 25 000 patients. Les essais portant sur *Opdivo* ont contribué à comprendre plus profondément le rôle potentiel des biomarqueurs dans la prise en charge des patients, en particulier dans quelle mesure *Opdivo* peut bénéficier aux patients dans le continuum de l'expression de PD-L1.

En juillet 2014, *Opdivo* était le premier inhibiteur des points de contrôle immunitaires PD-1 à recevoir l'approbation réglementaire dans le monde. *Opdivo* est actuellement approuvé dans plus de 60 pays, dont les États-Unis, l'Union européenne et le Japon. En octobre 2015, le schéma thérapeutique de la firme associant *Opdivo* et *Yervoy* était la première association immuno-oncologique à recevoir l'approbation réglementaire pour le traitement du mélanome métastatique et est actuellement approuvé dans plus de 50 pays, dont les États-Unis et l'Union européenne.

###

A propos de Bristol-Myers Squibb Belgique

Bristol-Myers Squibb Belgique est une filiale indirecte appartenant en propriété exclusive à la Société Bristol-Myers Squibb, une société biopharmaceutique d'envergure mondiale dont la mission est de découvrir, de mettre au point et de fournir des médicaments novateurs ayant pour but d'aider les patients à combattre des maladies graves. Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.bms.be

Contacts presse

Ketchum

Samantha Lomonaco

Samantha.Lomonaco@ketchum.com

+32 (0)488/790.589

Bristol-Myers Squibb

Sabine de Beuf - Public Affairs Lead, Benelux

Sabine.deBeuf@bms.com

+32 (0)475 26 50 55