- L’avis du CHMP se base sur l’étude de Phase III CheckMate 9ER, dans laquelle Cabometyx ® (cabozantinib) en association avec Opdivo® (nivolumab) a permis de doubler la survie sans progression et d’améliorer significativement la survie globale ainsi que le taux de réponse objective [1].
- Cabometyx® en association avec Opdivo® a montré des bénéfices d’efficacité cohérents au sein des principaux sous-groupes de patients [1].
- Les patients traités par Cabometyx® en association avec Opdivo® ont rapporté une amélioration significative de leur qualité de vie et un taux d’arrêt de traitement plus faible comparé au sunitinib [2,3].

PARIS, FRANCE, le 26 février 2021– Ipsen (EuronextÂÂ : IPN ; ADR : IPSEY) a annoncé aujourd’hui que le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), le comité scientifique de l’Agence européenne des médicaments (EMA), a recommandé l’approbation de Cabometyx ® (cabozantinib) en association avec le médicament Opdivo ® (nivolumab) de Bristol Myers Squibb pour le traitement de première ligne du carcinome du rein (CCR) avancé. La Commission européenne, qui est habilitée à approuver les médicaments au sein de l’Union européenne (UE), va désormais examiner la recommandation du CHMP et devrait communiquer sa décision finale dans les prochains mois concernant l’autorisation du traitement combiné dans l’UE.

« *Le carcinome du rein est une pathologie qui affecte de manière significative la vie des patients dans le monde. Nous sommes fiers d'annoncer que le CHMP a émis un avis favorable pour Cabometyx® en association avec Opdivo®, nous rapprochant ainsi de notre objectif d'apporter cette nouvelle option de traitement pertinente aux patients,* » a déclaré Howard Mayer, Vice-Président Exécutif, Directeur de la Recherche et du Développement, Ipsen. « *Chez Ipsen, nous sommes engagés à faire progresser* le traitement des cancers pour lesquels il existe un besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques. *Cette recommandation marque une étape importante dans la réalisation de cet objectif.* »

Le CHMP a émis un avis favorable sur la base des résultats de l'étude pivotale de Phase III CheckMate 9ER, qui a démontré des bénéfices cliniquement significatifs en termes de survie sans progression (SSP), de survie globale (SG) et de taux de réponse objective (ORR) par rapport au sunitinib, avec des bénéfices d'efficacité cohérents observés au sein des principaux sous-groupes de patients[1]. Cabometyx® en association avec Opdivo® a démontré un profil de tolérance comparable à celui habituellement observé pour l'immunothérapie et les inhibiteurs de la tyrosine kinase (TKI) dans le CCR avancé en première ligne[1]. Les données complètes de l'étude CheckMate 9ER ont été présentées lors d'un Symposium présidentiel au Congrès virtuel 2020 de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO)1. Lors de l'édition 2021 du Symposium de l'*American Society of Clinical Oncology* sur les cancers génito-urinaires (ASCO GU), de nouvelles données de l'étude CheckMate 9ER ont également été présentées, mettant en évidence l'efficacité supérieure du traitement combiné lors du suivi prolongé de l'étude ainsi qu'une amélioration significative de la qualité de vie par rapport au sunitinib[2,3].

Ipsen et ses partenaires ont partagé les données de l'étude CheckMate 9ER avec les autorités réglementaires du monde entier. Cabometyx® en association avec Opdivo® a été approuvé par les autorités réglementaires américaines (FDA) aux États-Unis comme traitement en première ligne des patients atteints d'un carcinome du rein avancé en janvier 2021.

« *Cette nouvelle annonce était attendue par les médecins pour traiter des personnes atteintes d'un carcinome du rein avancé,* » a déclaré le Docteur Cristina Suárez, oncologue médicale à l'Hôpital de Vall d'Hebron à Barcelone (Espagne), l'un des principaux investigateurs de l'essai de Phase III CheckMate 9ER. « *L'avis favorable du CHMP nous rapproche un peu plus de la promesse d'une nouvelle approche combinant de meilleurs résultats thérapeutiques, un profil de tolérance favorable et une qualité de vie supérieure pour les patients.* »

À propos du carcinome du rein avancé

Chaque année, plus de 400 000 nouveaux cas de cancer du rein sont diagnostiqués dans le monde[4]. Dans 90% des cas environ[5,6], le patient est atteint d'un carcinome du rein (CCR), qui est le type de cancer du rein le plus courant. Il est deux fois plus fréquent chez les hommes. Les patients de sexe masculin représentent plus de deux tiers des décès
[4]
. S'il est détecté au stade précoce, le taux de survie à cinq ans est élevé. Pour les patients atteints d'un CCR localement avancé ou à un stade métastatique, le taux de survie à cinq ans est beaucoup plus faible, autour de 12%.
[7,8]

À propos de l'étude CheckMate 9ER

L'étude CheckMate 9ER est une étude ouverte, randomisée, multinationale de Phase III qui évalue les patients atteints de CCR avancé ou métastatique non précédemment traité. Au total, 651 patients (23% de risque faible, 58% de risque intermédiaire, 20% de risque élevé ; 25% PD-L1 ≥ 1%) ont été randomisés pour recevoir Cabometyx avec Opdivo (n = 323) par rapport au sunitinib (n = 328). Le critère d'évaluation principal est la survie sans progression (PFS). Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie globale (OS) et le taux de réponse objective (ORR). La principale analyse d'efficacité compare Opdivo® en association avec Cabometyx® *versus* suniti nib chez tous les patients randomisés. L'étude est sponsorisée par Bristol Myers Squibb et Ono Pharmaceutical Co, et co-financée par Exelixis, Ipsen et Takeda Pharmaceutical Company Limited.

À propos de Cabometyx® (cabozantinib)

Cabometyx® est actuellement approuvé dans 57 pays, dont l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, la Suisse, la Corée du Sud, le Canada, le Brésil, Taïwan, Hong-Kong, Singapour, Macao, la Jordanie, le Liban, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, la Serbie, l'Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Guatemala, la République Dominicaine, le Panama, l'Equateur et la Thaïlande pour le traitement du carcinome du rein (CCR) chez les adultes ayant reçu au préalable une thérapie ciblant le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) ; dans l'Union européenne, le Royaume-Uni, la Norvège, l'Islande, le Canada, l'Australie, le Brésil, Taïwan, Hong Kong, Singapour, le Liban, la Jordanie, la Fédération de Russie, l'Ukraine, la Turquie, les Émirats arabes unis, l'Arabie saoudite, l'Israël, le Mexique, le Chili, le Pérou, le Panama, le Guatemala, la République Dominicaine, l'Equateur et la Thaïlande chez les adultes atteints d'un CCR avancé non traité antérieurement à risque intermédiaire ou élevé ; et dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Norvège, en Islande, au Canada, en Australie, en Suisse, en Arabie saoudite, en Serbie, en Israël, à Taiwan, à Hong Kong, en Corée du Sud, à Singapour, en Jordanie, dans la Fédération de Russie, en Ukraine, en Turquie, en Liban, aux Émirats arabes unis, en Pérou, en Panama, en Guatemala, dans la République Dominicaine, en Equateur, dans la Thaïlande et ÂÂ pour le traitement du CHC de l'adulte traité antérieurement par sorafénib.

Les recommandations détaillées relatives à l'usage de Cabometyx® sont décrites dans le Résumé des caractéristiques du produit (SmPC)
ainsi que dans les
informations relatives à la prescription aux États-Unis
.

Cabometyx® est commercialisé par Exelixis, Inc. aux États-Unis et par Takeda Pharmaceutical Company Limited au Japon. Ipsen possède les droits exclusifs de commercialisation et de développement clinique de Cabometyx® hors États-Unis et Japon. Cabometyx® est une marque déposée d'Exelixis, Inc.