

## **Guerbet et Sirtex vont mener en collaboration des études cliniques sur le cancer du foie primitif et secondaire**

Villepinte, France, le 24 mars 2014.

Guerbet S.A. (EPA:GBT) et Sirtex Medical Limited (ASX:SRX) annoncent aujourd'hui qu'elles vont mener en collaboration des études cliniques majeures sur le cancer du foie primitif et secondaire (métastatique). L'objectif de cette collaboration est de déterminer comment le Lipiodol® Ultra-Fluid de Guerbet et les microsphères SIR-Spheres® de Sirtex pourraient être utilisés en association ou en séquence de façon optimale – et ensuite développés – pour répondre à un besoin clinique insatisfait chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire, de cancer colorectal métastatique, de tumeurs neuroendocrines métastatiques et d'un éventail d'autres cancers du foie primitifs et secondaires.

Yves L'Epine, Directeur Général de Guerbet, déclare : « Nous sommes enthousiasmés par le potentiel de l'administration simultanée ou séquentielle de nos produits, en vue d'améliorer l'efficacité des procédures de Radiologie Interventionnelle chez les patients porteurs de tumeurs hépatiques non résécables. En effet, alors que Lipiodol et SIR-Spheres sont des thérapies qui ont fait leurs preuves individuellement et sont largement utilisées en tant que telles, elles n'ont jamais été évaluées ensemble ou séquentiellement dans un cadre formel. Un Accord-Cadre de Collaboration en Recherche Clinique, sur le point d'être conclu entre nos deux sociétés, constituera la plateforme depuis laquelle nous lancerons de nombreux projets cliniques visant à explorer des modalités d'emploi innovantes de Lipiodol Ultra-Fluid et SIR-Spheres chez les patients présentant des tumeurs hépatiques inopérables ».

Lipiodol® Ultra-Fluid de Guerbet est utilisé dans les procédures de chimio-embolisation transartérielle conventionnelle (cTACE) pour le traitement des patients avec des tumeurs du foie inopérables. La cTACE a fait l'objet de plus de 100 études cliniques publiées dans la littérature scientifique, dont 12 étaient des essais randomisés contrôlés (ERC) internationaux, portant sur un total de plus de 10 000 patients présentant un CHC de stade intermédiaire, dans le monde entier. Récemment, trois recommandations internationales au Japon, en Europe et aux Etats Unis ont établi la cTACE comme le traitement de référence des patients présentant un CHC de stade intermédiaire. Ces recommandations consensuelles ont unanimement accrédité l'utilisation de la cTACE comme traitement de référence des patients atteints d'un CHC de stade intermédiaire <sup>(1,2,3)</sup>. Ces recommandations ont été formulées avec un niveau de preuve 1iiA et un grade de recommandation 1A dans les directives européennes <sup>(2)</sup>.

Les microsphères SIR-Spheres de Sirtex sont utilisées pour la radiothérapie interne sélective (SIRT), également appelée radio-embolisation, dans le traitement des patients porteurs de tumeurs hépatiques inopérables. Des ERC ont démontré que les microsphères SIR-Spheres augmentent la survie chez les patients présentant des métastases hépatiques inopérables d'un cancer colorectal primitif. Les microsphères SIR-Spheres sont actuellement en cours d'évaluation dans six ERC multicentriques internationaux dans le cancer colorectal métastatique (CCRm) et le carcinome hépatocellulaire (CHC), lesquels devraient recruter plus de 2100 patients au total. Le premier de ces ERC, l'étude SIFLOX, a terminé la phase de recrutement en avril 2013 et devrait publier ses résultats début 2015.

Selon le Directeur Général de Sirtex, M. Gilman Wong, « Sirtex et Guerbet partagent l'espoir qu'un jour, plutôt que d'être une maladie mortelle, le cancer du foie pourra être considéré comme une maladie chronique avec laquelle les patients pourront vivre. Durant mes années chez Sirtex, j'ai eu la chance de rencontrer nombre de patients qui ont survécu à leur cancer du foie pendant de nombreuses années après un traitement par les microsphères SIR-Spheres. Nous espérons que grâce à ces études cliniques menées en coopération par nos deux sociétés, les progrès réalisés augmenteront encore le bénéfice du traitement pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire. Si cette collaboration initiale s'avère fructueuse, nous envisagerons d'autres collaborations entre nos sociétés respectives dans les domaines de la R&D et du marketing ».

Cet Accord-Cadre réunira les capacités de développement clinique considérables des deux groupes et concentrera leurs efforts dans des domaines où des besoins médicaux majeurs restent encore insatisfaits.

Le premier projet issu de l'Accord-Cadre consistera en une série d'études cliniques destinées à évaluer la synergie potentielle des deux thérapies et à déterminer si leur administration en association ou en séquence optimise le contrôle des tumeurs.

### **Qu'est-ce que la cTACE ?**

La chimio-embolisation transartérielle conventionnelle (Conventional Trans-Arterial Chemo-Embolization, cTACE) est une procédure mini-invasive qui consiste à mélanger Lipiodol® Ultra-Fluid avec un agent anticancéreux et à injecter ce mélange dans le foie par voie transartérielle en tant que chimiothérapie locorégionale ciblée, Lipiodol® Ultra-Fluid agissant à la fois comme un produit de contraste, un véhicule et éluant de médicament, et un agent d'embolisation artério-porte transitoire <sup>(4)</sup>. La cTACE a été réalisée pour la première fois au Japon en 1982, puis appliquée avec succès en Asie, en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, ainsi qu'en Amérique du Nord.

### **A propos de Lipiodol® Ultra-Fluid**

Lipiodol® Ultra-Fluid avait été développé à l'origine pour la Radiologie Diagnostique, dans des indications incluant le diagnostic des lésions hépatiques, la lymphographie et l'hystérosalpingographie. Dans un second temps, le produit a été utilisé en Radiologie Interventionnelle pour le traitement par chimio-embolisation transartérielle conventionnelle (cTACE) du carcinome hépatocellulaire multinodulaire, dans lequel Lipiodol® Ultra-Fluid était utilisé comme agent de contraste, véhicule et éluant de médicament, et agent d'embolisation. Les indications approuvées de Lipiodol® Ultra-Fluid peuvent varier d'un pays à l'autre ; veuillez consulter le RCP local pour de plus amples informations à ce sujet.

### **Qu'est-ce que la SIRT ?**

La radiothérapie sélective interne (Selective Internal Radiation Therapy, SIRT) est une méthode mini-invasive qui consiste, pour un Radiologue Interventionnel, à utiliser un cathéter placé dans l'artère hépatique (la principale artère assurant l'irrigation sanguine du foie) pour acheminer les microsphères SIR-Spheres directement dans les tumeurs du foie. Les microsphères SIR-Spheres, qui contiennent l'élément radioactif yttrium-90, se logent dans les petits vaisseaux sanguins qui alimentent les tumeurs du foie, délivrant ainsi de hautes doses de radiations directement aux tumeurs. Du fait que la SIRT est délivrée directement aux tumeurs, les patients peuvent recevoir des doses de rayons plusieurs fois plus élevées que ne le permet une radiothérapie classique par faisceau externe.

### **A propos de SIR-Spheres microsphères**

Fabriquées par Sirtex Medical Limited, les microsphères SIR-Spheres sont pleinement approuvées par la FDA et sont indiquées aux Etats-Unis dans le traitement des tumeurs hépatiques non résécables issues d'un cancer colorectal primitif en association avec une chimiothérapie hépatique artérielle par la floxuridine.

L'utilisation de SIR-Spheres est également approuvée dans l'Union européenne (marquage CE), en Suisse, en Israël, en Australie, en Nouvelle Zélande et dans plusieurs autres pays pour traiter les tumeurs hépatiques non résécables primaires ou secondaires.

### **A propos de Guerbet**

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 80 années d'expérience, Guerbet est le seul groupe pharmaceutique dédié à l'imagerie médicale sur le marché mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits d'imagerie en Rayons X et IRM et pour la Radiologie Interventionnelle, ainsi qu'une gamme d'injecteurs et d'équipements médicaux associés pour améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients. Pour découvrir de nouveaux produits et assurer son développement futur, Guerbet mobilise chaque année d'importantes ressources pour la R&D : environ 10% de ses ventes. Guerbet (GBT), est coté au compartiment B de NYSE Euronext Paris et a réalisé en 2013 un chiffre d'affaires de 390 millions d'euros, avec un effectif total de 1 485 salariés dont plus de 1 000 en France.

Pour plus d'informations sur **Guerbet**, merci de consulter le site [www.guerbet.com](http://www.guerbet.com)

### **A propos de Sirtex**

Sirtex est une société mondiale de sciences de la vie qui commercialise les microsphères SIR-Spheres<sup>®</sup>, une radiothérapie ciblée pour les patients présentant des tumeurs du foie inopérables primitives ou secondaires (métastatiques). Les microsphères SIR-Spheres<sup>®</sup> ont été utilisées pour traiter plus de 35 000 patients atteints de tumeurs hépatiques primitives ou secondaires au sein de 600 établissements de santé dans plus de 30 pays. Les recherches actuelles impliquant une nouvelle technologie à base de petites particules et des technologies de radio-protection sont deux domaines d'investigation au sein d'un portefeuille croissant de produits destinés à proposer des options de traitement aux patients atteints de cancer, dans le cadre de la prise en charge de leur maladie. Sirtex consacre d'importantes ressources à la croissance future de la société, avec environ 23 % de son chiffre d'affaires (lequel a représenté 100 millions de dollars en 2013) investi en Recherche et Développement et en études cliniques. Sirtex est coté à la bourse australienne. Pour plus d'informations sur Sirtex, merci de consulter le site [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com)

### **References**

1. Japan Society of Hepatology, Recommendation, Chapter 5 (CQ44, page 105); Hepatology Research 2010; 40 (Suppl.1): 96-112.
2. EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma; European Association of Study of Liver Disease & European Organization for Research and Treatment of Cancer); Journal of Hepatology 2012 vol. 56 j 908–943.
3. AASLD Practice Guidelines; American Association for Study of the Liver Diseases; HEPATOLOGY, Vol. 53, No. 3, 2011.
4. Kan et All, Seminars in Interventional Radiology 2008; 25 (2): 7785

SIR-Spheres<sup>®</sup> est une marque déposée de Sirtex SIR-Spheres Pty Ltd.

Lipiodol<sup>®</sup> Ultra-Fluid est une marque déposée de GUERBET SA.

### **Déclarations prospectives**

*Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives se fondant sur des hypothèses et prévisions actuelles formulées par les directions de Guerbet et de Sirtex. Divers risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs pourraient conduire à des divergences importantes entre les résultats, la situation financière, le développement ou les performances à venir réels des sociétés, d'une part, et les estimations fournies ici, d'autre part. Ces facteurs incluent ceux dont il est question dans les rapports publics de Guerbet et de Sirtex, disponibles sur les sites web de Guerbet et de Sirtex aux adresses [www.guerbet.com](http://www.guerbet.com) et [www.sirtex.com](http://www.sirtex.com). Les sociétés déclinent toute responsabilité quant à l'actualisation de ces déclarations prospectives ou quant à leur adaptation à de futurs événements ou développements.*

### **Contacts**

---

#### **Guerbet**

**Anne-Laure Delasalle,**  
**Directrice de la Communication**  
+ 33 (0)1 45 91 50 03  
[anne-laure.delasalle@guerbet-group.com](mailto:anne-laure.delasalle@guerbet-group.com)

#### **Agence PRPA**

**Guillaume de Chamisso**  
+ 33 (0)1 46 99 69 69  
+ 33 (0)1 77 35 60 99  
+ 33 (0) 6 28 79 00 61  
[guillaume.dechamisso@prpa.fr](mailto:guillaume.dechamisso@prpa.fr)