

sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

BiPar
sciences

Bilan actualisé du développement clinique du BSI-201 dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif

- *Le recrutement des patientes dans l'étude de phase 3 avance comme prévu -*
- *Présentation des données actualisées de l'étude de phase 2
au San Antonio Breast Cancer Symposium -*
- *La FDA accepte de soumettre BSI-201 à une procédure d'examen accélérée -*

Paris, France et San Francisco, Californie, États-Unis – Le 11 Décembre 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) et sa filiale intégralement détenue, BiPar Sciences, annoncent aujourd'hui que le programme de développement clinique de l'inhibiteur PARP1, BSI-201, dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, avance comme prévu. Le recrutement des sites participants et des patientes pour l'étude clinique de phase 3 qui se déroule aux Etats-Unis est en effet conforme aux objectifs fixés. Les investigateurs ont recruté plus de la moitié des 420 patientes qu'ils s'étaient donnés pour cible.

BSI-201 fait l'objet d'un essai clinique de phase 3 aux Etats-Unis depuis juillet 2009. Il est administré en association avec une chimiothérapie à des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif, c'est-à-dire d'une tumeur qui n'exprime ni œstrogènes ni progestérone et ne surexprime pas le récepteur HER-2. Le BSI-201 est un nouvel agent thérapeutique qui inhibe la poly ADP-ribose polymérase ou « PARP1 », une enzyme intervenant dans la réparation de l'ADN.

La décision d'entreprendre cette étude de phase 3 en juillet a été motivée par les résultats encourageants d'une étude de phase 2 présentés au congrès de l'ASCO le 31 mai dernier. Dans le cadre de l'étude de phase 2, des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique triple négatif ont reçu, après randomisation, soit un traitement par gemcitabine et carboplatine (GC) en association avec l'agent expérimental BSI-201, soit un traitement par GC seulement. Les données actualisées de cette étude de phase 2 (y compris celles relatives à la survie globale) ont été présentées aujourd'hui (Vendredi 11 Décembre à 17h30 CST) dans le cadre d'une séance d'affiches au 32^{ème} symposium annuel sur le cancer du sein de San Antonio (SABCS).

L'ajout de BSI-201 à l'association GC a amélioré la survie globale médiane des patients de 7,7 mois à 12,2 mois. Le hazard ratio pour la survie globale s'est établi à 0,5 (p=0,005). Le BSI-201 n'a pas augmenté la fréquence ni la gravité des effets indésirables observés avec la chimiothérapie. Ces données ne constituent pas une analyse finale des résultats de l'étude de phase 2, mais plutôt une analyse actualisée des données relatives à la survie globale. La survie médiane n'a pas été atteinte dans le bras BSI-201. Il a donc été décidé de reporter de septembre à novembre la date de recueil des données de l'étude de phase 2.

“L’analyse actualisée du programme de Phase 2, qui comprend des données de survie globale, est en adéquation avec les résultats positifs présentés cette année à l’ASCO,” a déclaré Marc Cluzel, Vice President Exécutif R&D, sanofi-aventis. “Nous sommes très satisfaits du recrutement rapide des patientes dans l’essai de Phase 3. Nous espérons que ces résultats conduiront à une nouvelle approche thérapeutique pour soulager les femmes atteintes d’un cancer du sein métastatique triple négatif ».

La Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis a accepté d’accélérer l’examen du dossier de BSI-201 pour le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif. Cette procédure accélérée (Fast Track) est réservée aux médicaments développés pour le traitement de maladies graves qui ont le pouvoir de répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

Pour plus d’informations sur l’essai clinique de phase 3 de BSI-201, prière de consulter : www.clinicaltrials.gov ou www.biparsciences.com, ou d’appeler le service téléphonique de BiPar Sciences au +1 866 668 2232.

A propos de l’essai clinique de phase 3 de BSI-201

Cet essai de phase 3 est un essai multicentrique, randomisé, conçu pour évaluer la sécurité et l’efficacité de BSI-201 en association avec de la gemcitabine et du carboplatine (GC) chez des patientes atteintes d’un cancer du sein métastatique triple négatif. Au total, 420 patientes atteintes de cette forme de cancer ayant reçu entre 0 et 2 traitements antérieurs en situation métastatique seront randomisées pour être traitées par GC, avec ou sans BSI-201.

Les deux objectifs principaux de cette étude de phase 3 sont d’évaluer l’amélioration des données relatives à la survie sans progression et à la survie globale. Ses objectifs secondaires sont d’évaluer le taux de réponse objective et la tolérance. Cet essai se déroule dans 94 centres aux Etats-Unis. Il s’agit par ailleurs d’un essai croisé qui prévoit que toutes les patientes incluses aient la possibilité d’être traitées par BSI-201 (autrement dit, les patientes randomisées dans le groupe témoin pourront éventuellement recevoir du BSI-201 en cas d’évolution de leur tumeur).

A propos de BSI-201

BSI-201 est un nouvel agent thérapeutique qui inhibe la poly ADP-ribose polymérase ou « PARP1 », une enzyme intervenant dans la réparation de l’ADN. Parmi les composés de la classe des inhibiteurs de la poly ADP-ribose polymérase, BSI-201 est actuellement celui qui a atteint le stade de développement clinique le plus avancé dans le traitement du cancer du sein triple négatif. BSI-201 est actuellement évalué pour sa capacité à rehausser l’effet des lésions infligées à l’ADN des cellules cancéreuses par les agents de chimiothérapie dès lors qu’une hyperactivité PARP a été démontrée. BSI-201 fait l’objet d’une étude de phase 3 dans le traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, ainsi que d’études phase 2 dans le traitement des cancers de l’ovaire, de l’utérus, du poumon et du cerveau.

A propos du cancer du sein triple négatif

Lors du diagnostic du cancer du sein, les tumeurs sont systématiquement analysées et classées en fonction de leur statut en œstrogènes et en progestérone et de leur surexpression du récepteur HER-2. Les médicaments couramment utilisés pour le traitement du cancer du sein ciblent précisément ces récepteurs. C’est notamment le cas du tamoxifène qui cible les récepteurs des œstrogènes et du trastuzumab, qui cible les récepteurs HER-2. Cependant, 15% à 20% de tous les cancers du sein n’expriment aucun de ces trois récepteurs, d’où l’expression de « cancer du sein triple négatif ».

Le cancer du sein triple négatif est un cancer très agressif, avec un taux de métastases plus élevé et un taux de survie plus défavorable que les autres sous-types de cancer du sein. Il n’existe pour l’heure aucun traitement approuvé pour cette forme de cancer.

A propos de BiPar Sciences

BiPar Sciences est une société biopharmaceutique innovante, spécialisée dans le développement clinique de nouvelles thérapies antitumorales sélectives de nature à répondre aux besoins urgents des patients cancéreux. En plus de BSI-201, BiPar compte deux autres composés en cours de développement. La société dont le siège est à South San Francisco en Californie, est une filiale en propriété exclusive de sanofi-aventis Inc. Pour plus d’informations : www.biparsciences.com.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations, visitez le site : www.sanofi-aventis.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections relatives au développement de produits et à leur potentiel et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des événements, des opérations, des produits et des services futurs ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de sanofi-aventis, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles q223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.

Media Contact sanofi-aventis:

Salah Mahyaoui
Global Communications
sanofi-aventis
Tel : +33 1 53 77 40 31
Mobile : +33 6 73 68 78 88
salah.mahyaoui@sanofi-aventis.com

Madeline Malia
U.S. Communications
sanofi-aventis
Tel : +1 908 981 5687
Mobile : +1 609 651 1323
madeline.malia@sanofi-aventis.com