



La 21^{ème} conférence annuelle de l'Association européenne d'Urologie (EAU) se tient à Paris du 5 au 8 avril 2006

DEGARELIX, LE NOUVEAU BLOQUEUR DE LA GnRH DE LABORATOIRE FERRING, EST SOUMIS A UNE ETUDE DE PHASE III

Le traitement à base de degarelix donne des résultats rapides et profonds en réduisant durablement les niveaux de testostérone et d'antigène prostatique spécifique (PSA) sans poussée tumorale.

Paris, France, 7 avril 2006 - Ferring Pharmaceuticals a présenté aujourd'hui les résultats d'une étude de phase IIb sur degarelix dans le traitement du cancer de la prostate. Ces résultats sont encourageants et conformes aux attentes des études précédentes. Ferring a annoncé le lancement immédiat d'une étude de phase III. ¹

Les résultats de l'étude internationale multicentrique menée sur 187 hommes ont montré que, chez 100 % des patients traités avec une dose initiale de 240 mg et une dose d'entretien de 160 mg, on a constaté une carence d'androgène à partir du 28^{ème} jour et pendant un an. Chez les patients atteints d'un cancer de la prostate, la carence d'androgène permet de contrôler la maladie.

«Degarelix est le premier d'une nouvelle classe de bloqueurs de la GnRH utilisés pour traiter le cancer de la prostate. Cette nouvelle option s'appuie sur de nombreuses années d'expérience de thérapies hormonales efficaces », annonce le professeur Hein Van Poppel du département d'urologie de l'Université de Gasthuisberg à Louvain en Belgique. « Les résultats de cette étude indiquent que degarelix réduit de manière rapide, profonde et durable les taux de testostérone et de PSA, le marqueur bien connu du cancer de la prostate.

«Le cancer de la prostate est la deuxième cause principale de décès chez les hommes et on recherche constamment de nouveaux traitements », explique le Dr Bo-Eric Persson, directeur des Sciences Médicales du Département d'Urologie / Oncologie de Ferring Pharmaceuticals. « Les résultats de cette étude montrent que degarelix a le potentiel d'apporter une réponse thérapeutique dans un domaine où il existe encore beaucoup de besoins non satisfaits.»

Comment agit degarelix

Actuellement les traitements hormonaux utilisés contre le cancer de la prostate ont recours à des agonistes de la gonadolibérine (GnRH). Contrairement au degarelix, ces thérapies stimulent le récepteur naturel de l'hormone situé sur l'hypophyse. Ces agents ont un effet clinique bénéfique, mais ils stimulent aussi la production de testostérone avant de l'inhiber. Cette stimulation initiale des récepteurs favorise la croissance de la tumeur au lieu de la réduire, ce qui peut conduire à une aggravation des symptômes du cancer ou à une poussée tumorale (flare).

Degarelix est conçu pour cibler et bloquer le récepteur GnRH. Cette action freine rapidement la production de la testostérone et évite la stimulation de la testostérone et le risque de flambée.

Résultats de l'étude sur degarelix

Degarelix a fait l'objet d'une étude multicentrique d'un an menée en Europe et en Afrique du Sud. L'étude a évalué des doses sous-cutanées initiales de 200 mg et 240 mg suivies de trois doses d'entretien de 80, 120 et 160 mg administrées tous les 28 jours. Pour évaluer l'effet thérapeutique,

on a mesuré les taux de testostérone et d'antigène prostatique spécifique(PSA). Tous les 28 jours, 187 patients (de 52 à 93 ans et moyenne d'âge de 72 ans) chez qui le cancer de la prostate a été histologiquement confirmé et un taux de PSA de 2 ng/ml ou plus, ont reçu des injections sous-cutanées de degarelix.

Parmi les patients ayant reçu une dose initiale de 240 mg de degarelix, des taux de testostérone de 0,5 ng/ml ou moins ont été relevés chez 92 % des patients le 3ème jour et chez 95 % des patients le 28ème jour. Ces critères ont été de 88 % le 3e jour et de 86 % le 28e jour chez les patients ayant reçu une dose initiale de 200 mg.

Entre le 28ème et le 364ème jours, 100 % des patients recevant des doses d'entretien de 160 mg ont obtenu des taux de testostérone de 0,5 ng/ml ou moins lors de chaque visite mensuelle comparé à 96 % des patients recevant des doses d'entretien de 120 mg et 92 % des patients recevant des doses d'entretien de 80 mg. On n'a constaté aucun symptôme de flambée hormonale. Les taux de PSA ont baissé de 90 % après 8 semaines de traitement, de 94 % après 12 semaines et de 96 % après 24 semaines de traitement.

###

Au sujet du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est le type de cancer le plus répandu, et la deuxième cause de décès par cancer chez les hommes. On a estimé qu'il y a eu, en 2003, 197 800 nouveaux cas aux États-Unis, 126 900 nouveaux cas dans les 5 plus importants pays européens et 30 400 nouveaux cas au Japon. En 2002, la base de données GLOBOCAN sur le cancer a recensé une incidence mondiale de 542 909 cas et 204 000 décès causés par cette maladie.

Propositions thérapeutiques actuelles pour le cancer de la prostate

Les options thérapeutiques actuelles incluent la chirurgie, la radiothérapie, le traitement hormonal ou une combinaison de ces options. L'approche thérapeutique est dictée par l'âge et les autres troubles médicaux du patient. Il n'existe pas de schéma thérapeutique habituel et celui-ci varie selon les pays.

Plusieurs thérapies hormonales sont possibles dans le traitement du cancer de la prostate notamment l'orchidectomie (ablation chirurgicale des testicules), les analogues de la GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) et les anti-androgènes.

Agonistes de la GnRH contre bloqueurs

La gonadolibérine (GnRH) naturelle se fixe sur le récepteur de la GnRH dans les cellules de la glande pituitaire, déclenchant la production de l'hormone lutéinisante (LH), laquelle stimule ensuite la sécrétion de testostérone. Le agonistes de la GnRH et les bloqueurs se lient au même récepteur cible.

Les agonistes travaillent d'abord en stimulant la libération de la LH et, donc, la production de testostérone, ce qui provoque une augmentation de testostérone au début du traitement et une flambée (flare) des symptômes et de la croissance de la tumeur. Au contraire, les bloqueurs, comme degarelix, préviennent directement la libération de la LH. De la sorte, la suppression de la testostérone est rapide et profonde et survient sans flambée hormonale. En outre, avec les bloqueurs, il n'est pas nécessaire d'administrer un second agent hormonal appelé anti-androgène, utilisé habituellement pour combattre le phénomène de flambée qui accompagne l'administration de l'agoniste de la GnRH.

Degarelix

Degarelix est un peptide synthétique inhibiteur de la GnRH, imitant l'hormone de libération des gonadotrophines physiologiques.

Au sujet de Ferring

Basé en Suisse, Ferring est un laboratoire de recherche spécialisé en biopharmaceutique et actif dans les marchés internationaux. La compagnie identifie, met au point et commercialise des produits novateurs dans le secteur de l'endocrinologie, de la gastro-entérologie, de la gynécologique, de l'infertilité et de l'urologie. Au cours des dernières années, Ferring a élargi ses activités au-delà de l'Europe et possède maintenant des filiales dans plus de 40 pays. Pour en savoir davantage sur Ferring ou nos produits, veuillez visiter le site www.ferring.com.

Référence

1. Van Poppel, de la Rosette, Persson, Jensen, Olesen, A one year, multicentre, randomised study of degarelix, a gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) receptor block in prostate cancer patients. 21^{ème} Conférence annuelle de l'association européenne d'urologie (EAU), Paris, 5 - 8 avril 2006.

Contact:

Michael George
Corporate Communications Manager
Ferring Pharmaceuticals
+41 58 301 00 53
#CH3-CorporateCommunications@ferring.com