



PRESS RELEASE

Une association médicamenteuse répond aux critères d'évaluation de la survie dans l'essai pivot de phase III portant sur des participants atteints d'un cancer colorectal métastatique réfractaire.

Les résultats de l'analyse primaire de l'essai SUNLIGHT seront présentés lors d'une prochaine conférence scientifique.

Paris – 12 septembre 2022 – Servier, Taiho Oncology, Inc., et Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., ont annoncé aujourd'hui que l'association expérimentale de trifluridine/tipiracil plus bévacizumab a montré une amélioration statistiquement significative du critère d'évaluation principal de survie globale (SG) par rapport à l'association trifluridine/tipiracil administrée seule dans un essai clinique de phase III portant sur des participants atteints d'un cancer colorectal métastatique réfractaire (CCRm) après deux schémas de chimiothérapie.

De plus amples détails sur les avantages de la SG et d'autres résultats de l'analyse primaire de l'essai global SUNLIGHT seront présentés lors d'une prochaine conférence scientifique internationale.

« Les résultats de l'essai SUNLIGHT pourraient représenter une avancée significative dans le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique dont l'état a progressé après deux lignes de chimiothérapie standard », a déclaré Nadia Caussé-Amellal, M.D., Responsable du développement mondial, Indications GI, oncologie et immuno-oncologie thérapeutique, Servier. « L'association de trifluridine/tipiracil et de bévacizumab a démontré le potentiel de prolonger la survie chez ces patients qui ont des options thérapeutiques limitées. »

Fabio Benedetti, M.D., médecin en chef mondial en oncologie chez Taiho Pharmaceutical, a déclaré ce qui suit : « L'association trifluridine/tipiracil – découverte par Taiho et développée en partenariat avec Servier avec la collaboration de nombreux patients et professionnels de la

santé – a eu un impact significatif sur la prise en charge du cancer colorectal pour des milliers de patients. Les résultats de cette étude pourraient représenter un autre progrès dans la prise en charge de cette maladie, et nous attendons maintenant avec impatience l'analyse plus poussée des critères d'évaluation secondaires. »

Près de 1,4 million de personnes reçoivent un diagnostic de cancer colorectal (CCR) chaque année dans le monde¹, ce qui équivaut à 10 % des cas de cancer dans le monde¹. Le CCR est la deuxième cause de mortalité par cancer, avec 881 000 décès dans le monde en 2018², et le taux de survie sur cinq ans des patients atteints d'une maladie métastatique n'est que de 11 %³. Les schémas de chimiothérapie standard pour le CCRm comprennent habituellement une fluoropyrimidine plus irinotécan et/ou oxaliplatine, avec un traitement ciblé – un facteur de croissance endothélial antivasculaire ou un récepteur de facteur de croissance antiépidermique – fréquemment ajouté.

« L'incidence mondiale du cancer colorectal devrait dépasser 3 millions de cas par année d'ici 2040⁴, et le nombre de décès devrait augmenter de 69 % pour atteindre environ 1,6 million par année »⁵, a déclaré le professeur Josep Tabernero, M.D., Ph.D., chef de l'oncologie médicale au Vall d'Hebron University Hospital, Barcelone, Espagne, et chercheur principal pour l'essai SUNLIGHT. « De nouvelles options de traitement sont nécessaires de toute urgence alors que nous cherchons à réduire le fardeau mondial croissant du cancer colorectal. »

#FIN#

À propos de SUNLIGHT

SUNLIGHT est un essai multinational de phase III à deux bras, ouvert et avec témoin actif, visant à étudier l'efficacité et l'innocuité de l'association trifluridine/tipiracil plus le bévacizumab par rapport à l'association trifluridine/tipiracil administrée seule, chez les patients atteints d'un CCRm réfractaire après deux schémas de chimiothérapie. Au total, 492 patients ont été répartis de façon aléatoire (dans un rapport de 1:1) pour recevoir l'association trifluridine/tipiracil plus le bévacizumab ou l'association trifluridine/tipiracil en monothérapie. L'objectif principal était de démontrer la supériorité de l'association trifluridine/tipiracil et du bévacizumab par rapport à l'association trifluridine/tipiracil administrée seule, en ce qui concerne la SG (principal critère d'évaluation). Les principaux objectifs secondaires étaient de comparer les schémas en termes de survie sans progression (SSP), de taux de réponse

globale (TRG), de taux de maîtrise de la maladie (TMM) et de qualité de vie (QdV), ainsi que l'innocuité et la tolérabilité de l'association trifluridine/tipiracil plus le bévacizumab par rapport à l'association trifluridine/tipiracil en monothérapie.

Pour tout renseignement complémentaire sur l'essai SUNLIGHT, veuillez consulter : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04737187>.

À propos de l'association trifluridine/tipiracil

L'association trifluridine/tipiracil est un agent antitumoral nucléosidique découvert et développé par Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. L'association trifluridine/tipiracil est constituée d'un analogue nucléosidique à base de thymidine, la trifluridine, et d'un inhibiteur de la thymidine phosphorylase, le tipiracil, qui augmente l'exposition à la trifluridine en inhibant son métabolisme par la TP. La trifluridine est incorporée directement dans l'ADN, entraînant une dysfonction de l'ADN et l'inhibition de la prolifération cellulaire.

À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2021 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 21 800 collaborateurs dans le monde. Servier est un groupe indépendant qui investit chaque année plus de 20 % de son chiffre d'affaires en Recherche et Développement. Pour accélérer l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients, le Groupe s'engage dans une innovation ouverte et collaborative avec des partenaires académiques, des groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologie. Il intègre également la voix du patient au cœur de ses activités.

Leader en cardiologie, le groupe Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Notre croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une gamme de médicaments génériques de qualité couvrant la plupart des pathologies.

Pour en savoir plus : www.servier.com.

Suivez-nous sur les médias sociaux : [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#).

À propos de Taiho Oncology, Inc.

Taiho Oncology, Inc. s'est donnée pour mission d'améliorer la vie des patients atteints de cancer, de leurs familles et de leurs proches aidants. La société se spécialise dans le développement d'agents anticancéreux administrés par voie orale et commercialise ces médicaments pour un éventail de types de tumeurs aux États-Unis. Le portefeuille croissant

d'agents anticancéreux ciblés de façon sélective de Taiho Oncology est dirigé par une organisation de développement clinique de classe mondiale. Taiho Oncology est une filiale de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. qui fait partie intégrante d'Otsuka Holdings Co., Ltd. Taiho Oncology, dont le siège social est situé à Princeton, au New Jersey, supervise les activités européennes et canadiennes de sa société mère, qui sont situées à Zoug, en Suisse, et à Oakville, en Ontario, au Canada.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter : www.taihooncology.com.

À propos de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., une filiale d'Otsuka Holdings Co., Ltd., est une société pharmaceutique axée sur la Recherche et Développement et l'oncologie. Taiho Pharmaceutical offre également des programmes de développement en allergie et immunologie, urologie et produits de santé de consommation. Notre philosophie d'entreprise est simple : « Nous nous efforçons d'améliorer la santé humaine et de contribuer à une société enrichie par le sourire. »

Pour de plus amples renseignements sur Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., veuillez consulter : <https://www.taiho.co.jp/en/>.

Personne-ressource pour les médias chez Servier :

Sonia Marques
+33 (0)1 55 72 40 21
presse@servier.com

Personne-ressource pour les médias chez Taiho Oncology :

Judy Kay Moore
574-526-2369
jumoore@taihooncology.com

Personne-ressource pour les médias chez Taiho Pharmaceutical :

Strategic Communications
+81 (0)3-3293-2878
th-koho@taiho.co.jp

Références

¹ Digestive Cancers Europe. Prevalence of Colorectal Cancer. Accessible à : https://digestivecancers.eu/colorectal-cancer/prevalence-of-colorectal-cancer-prevalence/?menu_id=13873. Dernière consultation : septembre 2022.

² Tabernero J., Taieb J., Prager G., et al. Trifluridine/tipiracil plus bevacizumab for third-line management of metastatic colorectal cancer: SUNLIGHT study design. *Future Oncol.* 2021.17(16): 1977–1985.

³ Organisation mondiale de la Santé. GLOBOCAN. Cancer Today. Estimated age-standardized mortality rates (World) in 2020, colorectum, both sexes, all ages. Accessible à : https://qco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2020&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=41

[&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&q.](#)

Dernière consultation : septembre 2022.

⁴ Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol.* 2021;14(10):101174. Accessible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8273208/>. Dernière consultation : septembre 2022.

⁵ Organisation mondiale de la Santé. Centre international de recherche sur le cancer. Colorectal Cancer Awareness Month 2022. Accessible à : <https://www.iarc.who.int/featured-news/colorectal-cancer-awareness-month-2022/>. Dernière consultation : septembre 2022.