



Ne pas publier avant le 27 Mars 2008, 11h00

Présentation des données positives de phase III de degarelix, un nouveau bloqueur de la GnRH

degarelix réduit le taux de testostérone chez 96 % des patients en trois jours

Milan, Italie, 27 mars 2008– Les données d'une étude de Phase III présentées au 23^{ème} Congrès annuel de l'Association européenne d'urologie démontrent que degarelix, un bloqueur des récepteurs de la GnRH en cours de développement, a réduit de façon significative le taux de testostérone^{1,2} en trois jours chez plus de 96 % des patients participant à l'étude.²

Les nouvelles données montrent que degarelix a agi d'une manière extrêmement rapide sur le taux de testostérone, proche de l'effet immédiat obtenu par chirurgie (orchidectomie).^{2,3}

L'étude de Phase III a comparé l'administration mensuelle de degarelix avec celle de 7,5 mg de leuproréline, un agoniste de la LH-RH, dans le cadre d'une étude parallèle, randomisée, ouverte, d'une durée de 12 mois portant sur des patients atteints d'un cancer de la prostate (CaP). Comparé à la leuproréline, degarelix a réussi à faire baisser les taux sériques de testostérone et d'antigène prostatique spécifique (PSA) significativement plus rapidement. De plus, degarelix a été en mesure de maintenir ces taux à un niveau faible durant les 12 mois de l'étude.

Au 3^{ème} jour de l'étude, le taux de testostérone était tombé à $\leq 0,5$ ng/ml chez 96,1 % des patients appartenant aux bras de l'étude traités par degarelix, comparé à 0 % dans le bras traité par la leuproréline. A J 14, 100 % des patients appartenant aux bras degarelix ont obtenu un taux de testostérone $\leq 0,5$ ng/ml, comparé à 18,2 % dans le bras sous leuproréline.

« Notre but a toujours été d'obtenir une réduction rapide et durable du taux de testostérone », a déclaré M. John Anderson, Chirurgien urologue consultant, au Royal Hallamshire Hospital de Sheffield, au Royaume-Uni. « Ces nouvelles données montrent que degarelix a eu un impact extrêmement rapide, très proche de l'effet immédiat obtenu par intervention chirurgicale ».

Après 14 jours de traitement, la médiane du taux de PSA avait chuté de 64 % chez les patients traités par degarelix, contre 18 % pour la leuproréline. Les deux traitements ont été bien tolérés et leur profil des effets indésirables étaient similaires.

« Ce que désirent les patients, c'est un traitement médical qui apporte le même degré d'efficacité que l'orchidectomie mais sans avoir à supporter ses effets physiques et psychologiques » a ajouté le Dr Erik Briers, membre de l'organisation de patients Europa Uomo, en Belgique. « Un traitement médicamenteux qui pourrait entraîner une suppression extrêmement rapide du taux de testostérone constituerait une option supplémentaire très appréciée à offrir aux hommes atteints d'un cancer de prostate ».

Degarelix a fait l'objet d'un vaste programme clinique de plus de 20 études. Degarelix s'est avéré être, dans toutes ces études, un produit sûr, bien toléré et ne causant pas de réactions allergiques systémiques.^{2,4,5}

– Ends –

Remarques à l'attention des rédacteurs

À propos du cancer de la prostate

Le cancer de la prostate est la forme de cancer la plus fréquente chez les hommes, et la seconde principale cause de décès dus au cancer. Aux États-unis, d'après les estimations pour 2007, il y a eu près de 220 000 nouveaux cas, avec plus de 27, 000 décès. En 2005, on a diagnostiqué 127 490 nouveaux cas dans les 5 plus grands pays européens, et 18 310 au Japon.

À propos de degarelix

Degarelix est un bloqueur de la GnRH qui est en cours de développement pour le cancer de la prostate. Ferring a soumis une Demande d'autorisation de mise sur le marché à la FDA et à l'EMA en février 2008.

À propos de Ferring

Ferring est un groupe biopharmaceutique basé en Suisse, tourné vers la recherche et actif sur les marchés mondiaux. La société identifie, développe et commercialise des produits innovants dans les domaines de l'urologie, de l'endocrinologie, de la gastro-entérologie, de la gynécologie et de la fécondité. Au cours de ces dernières années, les activités de Ferring se sont étendues au-delà de sa base européenne traditionnelle. La société possède désormais des bureaux dans plus de 40 pays. Pour en savoir davantage sur Ferring ou sur nos produits, veuillez visiter l'adresse www.ferring.com.

¹ Van Poppel H, De La Rosette JJ, Persson B.E, Oleson TK, Degarelix Study Group; *Long-term evaluation of degarelix, a gonadotrophin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker,*

investigated in a multicentre randomised study in prostate cancer (CAP) patients. Abstract (23.) Euro Urol Suppl 2007;6(2):28

² Boccon-Gibod L, Klotz L, Schröder FH, Andreou C, Persson BE, Cantor P, Jensen JK, Olesen TK; *Degarelix compared to leuprolide depot 7.5 mg in a 12-month randomized, open-label, parallel-group phase III study in prostate cancer patients.* Abstract 537 presented at the 23rd EAU Congress, Milan, Italy, 2008.

³ Nielsen S, Connolly M, Persson B, *Variation between countries in the perceived use of antiandrogens to prevent flare symptoms: results of a comprehensive survey.* Abstract 539 presented at the 23rd EAU Congress, Milan, Italy, 2008

⁴ Gittelman M, Pommerville P, Persson B, Olesen T, *One-year North American multicentre, randomized dose-finding study of degarelix, a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor blocker, in prostate cancer patients.* Poster presented at 1st EMUC, Barcelona, 2-4 Nov 2007.

⁵ Tammela T, Iversen P, Johansson J, Persson B, Jensen J, Olesen T. *Degarelix—a phase II multicentre, randomised dose escalating study testing a novel GnRH receptor blocker in prostate cancer patients* (Abstract No. 904) European Urology Supplements 4 (2005) No.3, pp 228.