Feu vert européen pour la nouvelle formulation d'Herceptin dans le cancer du sein

Compte Test - 2013-09-02 18:48:00 - Vu sur pharmacie.ma

Le 2 septembre le laboratoire pharmaceutique Roche a annoncé qu'une nouvelle formulation injectable (par voie sous-cutanée) d'Herceptin (trastuzumab), qui réduit le temps d'administration du médicament, a été homologuée par la Commission de l'Union européenne pour le traitement du cancer du sein HER2-positif, forme agressive de cancer du sein.

L'homologation concerne le traitement aux stades précoce ainsi qu'avancé. «En Europe, le cancer du sein HER2-positif est diagnostiqué chaque année chez plus de 90 000 femmes. Cette nouvelle formulation d'Herceptin devrait permettre aux patientes de passer moins de temps à l'hôpital et d'avoir plus de temps à leur disposition.», commente Hal Barron, MD, Chief Medical Officer et responsable de Global Product Development chez Roche.

La nouvelle formulation est injectée par voie sous-cutanée en deux à cinq minutes, contre 30 à 90 minutes pour le traitement standard par voie intraveineuse. Plus de 80 000 patientes sont traitées chaque année par Herceptin en Europe.

L'homologation accordée par la Commission de l'Union européenne s'appuie sur les données de l'étude HannaH, qui a montré que la formulation sous-cutanée d'Herceptin présentait une efficacité comparable (réponse pathologique complète, pCR) à celle de la formulation intraveineuse chez des femmes souffrant de cancer du sein HER2-positif de stade précoce, avec une non-infériorité des concentrations plasmatiques de trastuzumab.