

Roche franchit une étape clé avec le Giredestrant dans le cancer du sein avancé

Compte Test - 2026-02-21 12:32:13 - Vu sur pharmacie.ma

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a accepté la demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par Roche pour le giredestrant, une thérapie orale expérimentale, en association avec l'évérolimus, dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique ER-positif, HER2-négatif présentant une mutation ESR1 après échec d'une hormonothérapie. Une décision réglementaire est attendue d'ici le 18 décembre 2026. Si elle est approuvée, cette combinaison pourrait devenir la première association entièrement orale incluant un SERD (dégradeur sélectif du récepteur aux œstrogènes) disponible après traitement par inhibiteurs de CDK4/6. Le feu vert de la FDA découle des résultats de l'essai de phase III evERA Breast Cancer, qui a démontré un bénéfice clinique significatif. L'association giredestrant-évérolimus a réduit le risque de progression de la maladie ou de décès de 44% dans la population globale et de 62% chez les patientes porteuses de la mutation ESR1, comparativement à une hormonothérapie standard combinée à l'évérolimus. La survie sans progression (PFS) médiane a atteint 9,99 mois contre 5,45 mois dans la population ESR1 mutée, et 8,77 mois contre 5,49 mois dans la population globale, avec des différences hautement significatives. Les données de survie globale restent immatures mais montrent déjà une tendance favorable dans les deux populations. Sur le plan de la tolérance, le profil de sécurité de la combinaison s'est révélé gérable et conforme aux effets connus des deux médicaments, sans signal inattendu ni nouvel effet indésirable majeur. L'absence de photopsies, effet parfois observé avec certains SERD, est notable. Le cancer du sein ER-positif représente environ 70% des cas, et la résistance aux traitements endocriniens, notamment après inhibiteurs de CDK4/6, constitue un défi majeur associé à un mauvais pronostic. Une stratégie combinant deux mécanismes d'action – dégradation du récepteur aux œstrogènes et inhibition de la voie mTOR – pourrait améliorer le contrôle tumoral tout en offrant l'avantage d'un traitement entièrement oral, réduisant le recours aux injections et l'impact sur la qualité de vie des patientes. L'essai evERA constitue la première étude de phase III positive pour le giredestrant dans la maladie avancée. D'autres données soutiennent son développement, notamment l'étude lidERA dans le cancer du sein précoce et les résultats néoadjuvants de coopERA, qui ont montré une réduction supérieure de la prolifération tumorale par rapport à un inhibiteur de l'aromatase. Roche prévoit de soumettre prochainement les données de lidERA aux autorités sanitaires internationales. Par ailleurs, les résultats de l'étude persevERA, évaluant le giredestrant en première ligne, sont attendus prochainement. L'ensemble de ces résultats suggère que le giredestrant pourrait s'imposer comme une nouvelle option majeure d'hormonothérapie ciblée, tant au stade précoce qu'avancé du cancer du sein ER-positif, en particulier chez les patientes porteuses de mutations ESR1 et en situation de résistance aux traitements standards.