

COMMUNIQUÉ AUX MÉDIAS · COMMUNIQUÉ AUX MÉDIAS · COMMUNIQUÉ  
AUX MÉDIAS

## Un traitement reconnu du cancer du sein aide à freiner sa propagation

*Femara\* est maintenant approuvé par Santé Canada pour le traitement du cancer du sein au stade précoce en raison de sa supériorité clinique sur le tamoxifène, considéré jusqu'ici comme le traitement par excellence*

- Femara\* a réduit le risque de récurrence du cancer de 19 %, comparativement au tamoxifène
- Femara\* a entraîné une diminution significative (27 %) de la propagation du cancer, comparativement au tamoxifène

**Dorval, Québec, le 10 octobre 2006** – Novartis Pharma Canada a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de Femara\* (létrozole) comme traitement adjuvant (post-chirurgical) pour les femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs au stade précoce. Cette approbation repose sur les résultats de l'étude BIG 1-98, publiés dans le *New England Journal of Medicine*, qui ont démontré que les femmes traitées au moyen de Femara\* présentaient une réduction significative du risque de récurrence de leur cancer (19 %,  $p = 0,003$ ). Plus important encore, Femara\* a réduit la propagation du cancer à d'autres parties de l'organisme (métastases à distance, un critère la survie globale) de 27 % ( $p = 0,001$ ), comparativement au tamoxifène, considéré comme le traitement par excellence.

« Deux des grandes craintes qu'éprouvent mes patientes qui ont été traitées pour le cancer du sein sont la récurrence du cancer du sein ainsi que la propagation à d'autres parties de leur corps. Une importante étude internationale a démontré la supériorité du létrozole (Femara\*) sur le tamoxifène, non seulement pour réduire le risque de récurrence du cancer du sein, mais également pour réduire la propagation à d'autres parties du corps, affirme le docteur Normand Blais, oncologue médical, Hôpital Notre-Dame, Centre hospitalier universitaire de Montréal, à Montréal. L'approbation du létrozole (Femara\*) comme traitement de première intention procurera non seulement une nouvelle option thérapeutique à mes patientes, mais elle leur procurera également une confiance accrue que leur cancer ne reviendra pas. »

Ces résultats sont extrêmement importants pour les femmes postménopausées souffrant d'un cancer du sein puisque de 20 à 40 % d'entre elles développent des métastases à distance et que plus de 50 % des récurrences du cancer du sein sont attribuables à sa propagation à d'autres parties du corps. Femara\* est le premier et le seul inhibiteur de l'aromatase prouvé d'améliorer le taux de survie sans récurrence et de réduire les métastases à distance tant dans le cadre d'un traitement adjuvant que dans celui d'un traitement adjuvant prolongé (après cinq ans de traitement par le tamoxifène). Femara\* est un puissant inhibiteur de l'aromatase qui est approuvé par Santé Canada pour le traitement du cancer du sein tant à un stade précoce qu'à un stade avancé.

« Nous savons que les femmes dont le cancer du sein se propage à d'autres régions de leur corps courent un plus grand risque de mortalité, explique Dianna Scheurer, présidente du Réseau canadien du cancer du sein. Nous accueillons favorablement une nouvelle option thérapeutique qui peut accroître leurs chances de ne pas connaître de récurrence et, ainsi, leur donner espoir. Il est impératif que toutes les provinces reconnaissent l'importance des nouvelles options thérapeutiques et qu'elles modifient leurs régimes d'assurance-médicaments en conséquence afin que les femmes jouissent d'un accès égal au traitement. »

Elsa Kisber, une Montréalaise qui a survécu au cancer du sein, s'est vu prescrire du tamoxifène après sa chirurgie et sa chimiothérapie; toutefois, après avoir souffert d'effets secondaires graves, elle est passée à Femara\*. « J'ai reçu un diagnostic de cancer du sein il y a trois ans. Aujourd'hui, je suis confiante que le cancer fait partie de mon passé et que je vais vivre le reste de ma vie sans cancer. Selon les recherches que j'ai effectuées et mes discussions avec mon oncologue, je sais qu'il a été démontré que Femara\* réduit les risques de voir le cancer réapparaître. C'est pourquoi je sens que ce médicament va faire en sorte que je n'aurai plus à lutter contre cette maladie. »

### **À propos de l'étude BIG 1-98**

L'étude BIG 1-98 est la seule étude clinique comparant à la fois un inhibiteur de l'aromatase (Femara\*) au tamoxifène pendant les cinq premières années qui suivent une chirurgie du cancer du sein, et l'administration séquentielle de ces deux agents, afin de déterminer l'approche la plus efficace pour diminuer au maximum le risque de récurrence. Les patientes ont été réparties aléatoirement dans les groupes de traitement suivants : tamoxifène pendant cinq ans, Femara\* pendant cinq ans, tamoxifène pendant deux ans suivi de Femara\* pendant trois ans et Femara\* pendant deux ans suivi du tamoxifène pendant trois ans. Les résultats de l'étude ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*, le 29 décembre 2005. Les résultats des groupes de traitement en cours sont attendus en 2008. Ils devraient permettre de déterminer quel traitement, de la monothérapie ou du traitement séquentiel, est le plus efficace et, s'il s'agit du traitement séquentiel, quelle séquence donne les meilleurs résultats.

### **À propos de Femara\* (létrozole)**

Femara\* appartient à une classe de médicaments appelée « inhibiteurs de l'aromatase ». Chez les femmes postménopausées, l'organisme produit des œstrogènes uniquement en transformant des androgènes en œstrogènes par l'intermédiaire d'une enzyme appelée « aromatase ». Les inhibiteurs de l'aromatase, y compris Femara\*, agissent en se liant à l'enzyme aromatase pour inhiber la production d'œstrogènes et, de ce fait, réduisent la croissance de la tumeur.

Le 5 octobre 2006, la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a délivré un avis de conformité conditionnel à Femara\* pour le traitement adjuvant des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade précoce à récepteurs hormonaux positifs.

L'approbation est basée sur un taux de survie sans récurrence supérieur à celui du tamoxifène dans l'ensemble de la population étudiée, après un suivi médian de 26 mois. Toutefois, l'avantage de Femara\* sur le tamoxifène quant au taux de survie sans récurrence n'a pas été observé dans le sous-groupe de patientes porteuses d'un cancer sans envahissement ganglionnaire.

Les autres indications de Femara\* que Santé Canada a approuvées comprennent :

- le traitement adjuvant de prolongation contre le cancer du sein au stade précoce à récepteurs hormonaux positifs chez les femmes postménopausées qui ont suivi un traitement adjuvant standard par le tamoxifène pendant environ cinq ans;

- le traitement hormonal du cancer du sein au stade avancé ou métastatique chez les femmes postménopausées naturellement ou artificiellement, lorsqu'il y a progression de la maladie à la suite d'un traitement antiœstrogène.

Femara\* est actuellement commercialisé dans plus de 90 pays.

### **Contre-indications, mises en garde et effets indésirables**

Femara\* est contre-indiqué chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et chez les femmes préménopausées. Femara\* est contre-indiqué chez les patientes qui présentent une hypersensibilité avérée à Femara\* ou à l'un de ses excipients. Femara\* n'est pas recommandé chez les femmes préménopausées, car son innocuité et son efficacité n'ont pas été établies chez ce groupe de patientes.

L'emploi d'antiœstrogènes, y compris Femara\*, peut entraîner une perte osseuse. Les femmes souffrant d'ostéoporose ou présentant un risque élevé d'ostéoporose doivent être suivies étroitement par leur médecin. Ces femmes peuvent nécessiter un traitement contre l'ostéoporose ou un traitement visant à prévenir l'ostéoporose durant la période où elles prennent Femara\*.

Femara\* doit être administré sous la supervision d'un médecin qualifié possédant de l'expérience dans l'emploi des médicaments anticancéreux. L'emploi des inhibiteurs de l'aromatase, y compris Femara\*, peut accroître le risque d'événements cardiovasculaires, tels que les crises cardiaques et les accidents cérébraux vasculaires, comparativement au tamoxifène. Les femmes présentant un risque de cardiopathie doivent être suivies étroitement par leur médecin. L'emploi des inhibiteurs de l'aromatase, y compris Femara\*, peut accroître les taux de lipides.

En ce qui concerne le traitement adjuvant, les effets indésirables les plus fréquemment signalés au cours de l'étude BIG 1-98, peu importe le traitement à l'étude (Femara\* ou le tamoxifène), sont les bouffées de chaleur, l'arthralgie/l'arthrite, les sueurs nocturnes, les nausées, la fatigue, les œdèmes, la myalgie, les fractures osseuses, l'hypercholestérolémie et les hémorragies vaginales.

### **Énoncés prospectifs**

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs qui peuvent être identifiés par l'emploi de termes comme « réduction significative », « améliore considérablement », « le premier et le seul », « survie sans récurrence » ou de termes similaires, ou par des déclarations explicites ou implicites concernant les ventes potentielles Femara\*. De tels énoncés prospectifs sont assujettis à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs, de sorte que les résultats réels obtenus avec Femara\* peuvent différer sensiblement des résultats, performances et réalisations anticipés, explicitement ou implicitement, dans lesdits énoncés.

Il ne peut y avoir de garantie que les ventes de Femara\* atteindront un niveau particulier. Les attentes de la direction quant à la commercialisation de Femara\* pourraient être déçues, entre autres, par une autre analyse des données cliniques sur Femara\*, de nouvelles données cliniques, des résultats inattendus d'un essai clinique, des mesures de réglementation imprévues, des retards ou encore par la réglementation gouvernementale dans son ensemble, l'aptitude de la société à obtenir et à conserver un brevet ou une autre protection intellectuelle s'appliquant aux spécialités, la concurrence en général, les pressions croissantes exercées par le gouvernement, l'industrie et le public en général relativement à l'établissement des prix, et par d'autres risques et facteurs décrits dans le formulaire 20-F que la société a déposé auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer matériellement de ceux anticipés, attendus, estimés ou prévus. Novartis fournit les renseignements dans ce communiqué en date d'aujourd'hui et ne s'engage aucunement à diffuser une mise à jour des énoncés prospectifs décrits aux présentes par suite de renseignements nouveaux, d'événements à venir ou autrement. Le présent communiqué n'est diffusé qu'à titre informatif, pour faire connaître cette importante avancée scientifique et ne vise

aucunement à promouvoir ou à encourager l'utilisation de ce médicament pour d'autres indications que celles qui sont mentionnées dans la monographie canadienne officielle du produit.

### **Pour obtenir de plus amples renseignements**

D'autres renseignements relatifs à Femara\* ou à Novartis Oncologie sont disponibles sur les sites Web [www.femara.com](http://www.femara.com) ou [www.novartisoncology.com](http://www.novartisoncology.com). D'autres renseignements à l'intention des médias se trouvent à l'adresse [www.novartisoncologyvpo.com](http://www.novartisoncologyvpo.com). L'adresse du site Web de Novartis Canada est la suivante : <http://www.novartis.ca>.

### **À propos de Novartis Canada**

Novartis Pharma Canada inc., un chef de file dans le domaine de la santé, s'emploie à la recherche, à la mise au point et à la commercialisation de produits novateurs dans le but d'améliorer le bien-être de tous les Canadiens. Novartis Pharma Canada inc. mène des centaines d'essais cliniques partout au pays, pour trouver de nouveaux traitements contre les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer et le glaucome, et pour la transplantation d'organes. En 2005, l'entreprise a investi plus de 65 millions de dollars en recherche et développement. Novartis Pharma Canada inc., dont le siège social est situé à Dorval, au Québec, compte environ 800 employés au Canada. Outre Novartis Pharma Canada inc., le groupe Novartis au Canada comprend Novartis Santé animale Canada Inc., Novartis Santé familiale Canada Inc., (incluant Novartis Nutrition Corporation et Gerber [Canada] Inc.), CIBA Vision Canada Inc. et Sandoz Canada Inc. Pour de plus amples renseignements sur Novartis Canada, veuillez visiter notre site sur <http://www.novartis.ca>.

### **À propos de Novartis**

Novartis SA (NYSE : NVS) est un leader mondial dans le domaine des médicaments visant à protéger la santé, à traiter les maladies et à améliorer le bien-être. Notre but est de découvrir, mettre au point et réussir à commercialiser des produits novateurs pour traiter les patients, alléger la souffrance et améliorer la qualité de vie. Novartis est la seule compagnie ayant atteint des positions de leadership pour les produits pharmaceutiques tant brevetés que génériques. Nous consolidons notre gamme de médicaments, qui est axée sur des plates-formes de croissance stratégique dans le domaine des produits pharmaceutiques novateurs, des génériques de haute qualité à faible coût, des vaccins humains et des grandes marques en vente libre. En 2005, le Groupe Novartis a réalisé un chiffre d'affaires global de 32,2 milliards de dollars américains et un résultat net de 6,1 milliards de dollars américains.

Près de 4,8 milliards de dollars américains ont été investis en recherche et développement. Avec son siège social à Bâle, en Suisse, le groupe Novartis emploie environ 96 000 personnes et exploite des installations dans plus de 140 pays. Pour en savoir plus, visitez <http://www.novartis.com>.

-30-

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour organiser une interview avec un médecin canadien, veuillez communiquer avec :

#### **Daphne Weatherby**

Edelman

Tél. : 514 844-6665, poste 225

[daphne.weatherby@edelman.com](mailto:daphne.weatherby@edelman.com)

#### **Sabrina Tremblay**

Novartis Pharma Canada inc.

Tél. : 514 633-7880, poste 2254

Cellulaire : 514 880-9766

sabrina.tremblay@novartis.com

\*Femara est une marque déposée.