

## **Présentation de données de phase III positives au sujet du degarelix, un nouvel antagoniste de la GnRH**

---

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

---

**MILAN, Italie, 27 mars 2007 - Le degarelix réduit le taux de testostérone en trois jours chez 96% des patients** Les données d'une étude de Phase III présentées au 23ème Congrès annuel de l'Association européenne d'urologie

Les données d'une étude de Phase III présentées au 23ème Congrès annuel de l'Association européenne d'urologie démontrent que l'antagoniste de la GnRH réservé aux essais, le degarelix, a produit une réduction significative du taux de testostérone (1),(2) en l'espace de trois jours chez plus de 96% des patients participant à l'étude.(2)

Les nouvelles données montrent que le 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 du degarelix avec celle de 7,5 mg de leuproréline, un agoniste de la LH-RH, dans le cadre d'une étude randomisée, ouverte, en groupes parallèles d'une durée de 12 mois portant sur des patients atteints d'un cancer de la prostate (CaP). Comparé à la leuproréline, le degarelix a réussi à faire baisser les taux sériques de testostérone et d'antigène prostatique spécifique (APS) bien plus rapidement. Qui plus est, le degarelix a été en mesure de maintenir ces taux à un niveau faible durant les 12 mois de l'étude.(2)

Au jour 3 de l'étude, le taux de testostérone était tombé à inférieur ou égal à 0,5 ng/ml chez 96,1% des patients appartenant aux bras de l'étude traités par le degarelix, comparé à 0% dans le bras traité par la leuproréline. Au jour 14, 100% des patients appartenant aux bras sous degarelix ont obtenu un taux de testostérone inférieur ou égal à 0,5 ng/ml, comparé à 18,2% dans le bras sous leuproréline.(2)

"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 le degarelix a eu un impact extrêmement rapide, très proche de l'effet immédiat obtenu par intervention chirurgicale."

Après 14 jours de traitement, le taux d'APS avait chuté d'un pourcentage médian de 64% chez les patients traités par le degarelix, alors que la chute de ce taux obtenue chez les patients à qui on avait administré la leuproréline n'était que de 18%. Les deux traitements ont été bien tolérés et leur profil des effets indésirables était similaire.

"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 plus désagréables," a ajouté le Dr Erik Briers, membre de l'organisation de patients Europa Uomo, en Belgique. "Un traitement pharmaceutique qui pourrait entraîner une suppression extrêmement rapide du taux de testostérone constituerait une addition très appréciée à la gamme d'options offertes aux hommes atteints d'un cancer de la prostate."

Le degarelix a fait l'objet d'un programme clinique extensif dans le cadre de plus de 20 études. Le degarelix s'est avéré être, dans toutes ces études, un produit inoffensif, bien toléré et ne causant pas de réactions allergiques systémiques.(2),(4),(5)

#### **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 218 890 nouveaux cas, avec un taux de mortalité de 27 050. En 2005, on a diagnostiqué 127 490 nouveaux cas dans les 5 plus grands pays européens, et 18 310 au Japon.

#### **À propos du degarelix**

Le degarelix est un antagoniste 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 d'un nouveau médicament à la FDA et à l'EMA en février 2008.

#### **À propos de Ferring**

Ferring est un groupe biopharmaceutique spécialisé opérant 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 quelques dernières années, les activités de Ferring se sont étendues au-delà de sa base européenne traditionnelle, de sorte que la société possède maintenant des bureaux dans plus de 40 pays. Pour en savoir davantage sur Ferring ou sur nos produits, veuillez visiter l'adresse <http://www.ferring.com>.

- 
- (1) Van Poppel H, De La Rosette JJ, Persson B.E, Olesen 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.

**Source(s) : Ferring Pharmaceuticals**