



Cancer du sein précoce HER2+

DANS LA PERSONNALISATION DU TRAITEMENT pour les patientes présentant une maladie résiduelle invasive après un traitement néoadjuvant^{1,2}

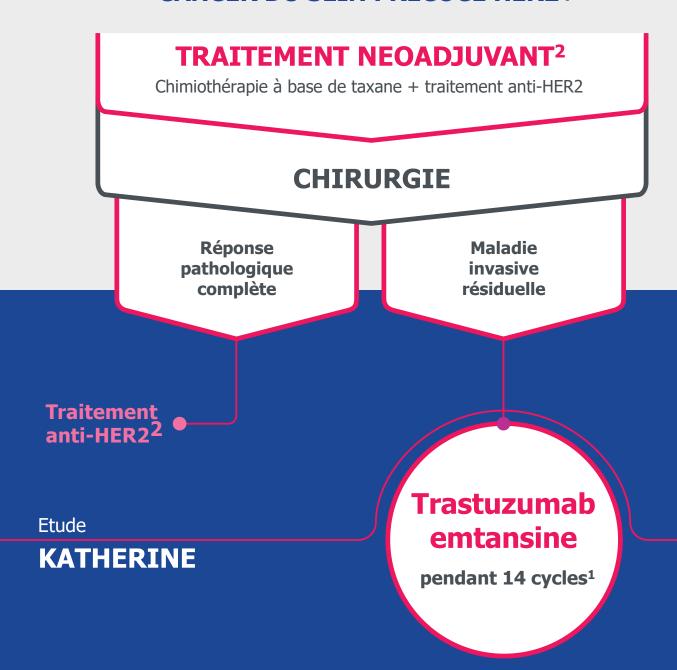
ÉTUDE KATHERINE







CANCER DU SEIN PRÉCOCE HER2+1



Trastuzumab emtansine®, en monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2¹



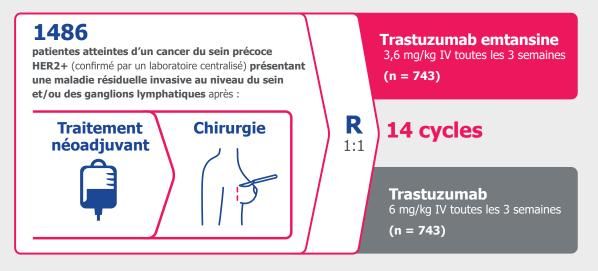


ÉTUDE KATHERINE

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE³

Objectif:

- Etude de phase III internationale, multicentrique (268 centres dans 28 pays), randomisée, en ouvert
- Objectif: évaluer l'efficacité et la tolérance de Trastuzumab emtansine vs trastuzumab en tant que traitement adjuvant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein précoce HER2+ et présentant une maladie résiduelle invasive au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques axillaires, après un traitement systémique préopératoire ayant comporté une chimiothérapie à base de taxane et trastuzumab
- Schéma de l'étude³



Cancer du sein précoce HER2+

CRITÈRES D'ÉVALUATION3

Analyse en ITT (intention de traiter)

CRITÈRE PRIMAIRE Survie sans maladie invasive

Définie comme le temps entre la date de randomisation et la date de première apparition d'une récidive ipsilatérale d'une tumeur du sein invasive, d'une récidive locale ou régionale ipsilatérale d'un cancer du sein invasif, d'une récidive à distance, d'un cancer du sein invasif controlatéral ou d'un décès, quelle qu'en soit la cause.

CRITÈRES SECONDAIRES

- Survie sans maladie invasive incluant un 2e cancer primitif autre qu'un cancer du sein
- Survie sans maladie
- Survie globale (OS)
- Tolérance générale



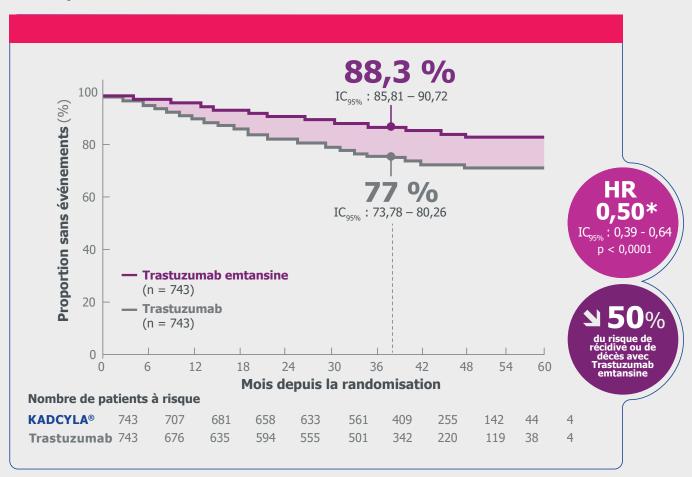


ÉTUDE KATHERINE

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ³

SURVIE SANS MALADIE INVASIVE À 3 ANS

Critère primaire



Amélioration cliniquement et statistiquement significative de la survie sans maladie invasive à 3 ans avec un bénéfice absolu de + 11,3% avec Trastuzumab emtansine vs trastuzumab

Nombre de patients avec événements :

• Trastuzumab : 165 (22,2 %)

• Trastuzumab emtansine : 91 (12,2 %)

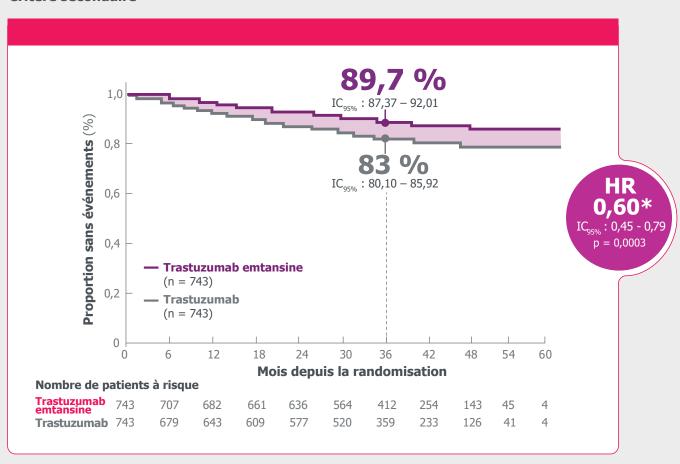




Cancer du sein précoce HER2+

POURCENTAGE DE PATIENTS SANS RÉCIDIVE À DISTANCE À 3 ANS³

Critère secondaire



Trastuzumab emtansine réduit de manière statistiquement significative le risque de récidive à distance vs trastuzumab

Nombre de patients avec événements :

• Trastuzumab : **121** (16,3 %)

• Trastuzumab emtansine: 78 (10,5 %)





ÉTUDE KATHERINE

TOLÉRANCE³

INCIDENCE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES (EI)

	trastuzumab (n = 720)	Trastuzumab emtansine (n = 740)
EI de tous grades	93,3 %	98,8 %
EI de grade ≥ 3	15,4 %	25,7 %
EI avec une issue fatale	0 %	0,1 %
EI graves	8,1 %	12,7 %
EI conduisant à l'arrêt de traitement	2,1 %	18 %
Décès	7,8 %	5,7 %

Pour toute déclaration d'évènements indésirables merci d'envoyer un mail à Roche Côte d'Ivoire Sarl au <u>global.irtsahubtcs@roche.com</u>ou de téléphoner au +225 27 22 48 23 55

Pour toute demande d'information médicale merci d'envoyer un mail à <u>westafrica.medinfo@roche.com</u> ou de téléphoner au +225 27 22 48 23 55.

ROCHE Côte d'Ivoire SARL

Ivoire Trade Center, Cocody les ambassades Angle de la rue Hassan 2 et de la rue Booker Washington, Bâtiment D 1er étage 18 BP 2377 Abidjan 18, Côte d'Ivoire

Tél: +225 27 22 48 23 55