

**PERSONNE-RESSOURCE :**

**Jacque Ross, Investisseurs**  
[investor\\_relations@gilead.com](mailto:investor_relations@gilead.com)  
1 650 358-1054

**Dior Sarr, Affaires publiques**  
[PublicAffairsCanada@gilead.com](mailto:PublicAffairsCanada@gilead.com)  
1 416 951-4210

**SANTÉ CANADA ÉMET UN AVIS DE CONFORMITÉ POUR TRODELVY<sup>®</sup>, UNE  
NOUVELLE OPTION DE TRAITEMENT CONTRE UN TYPE AGRESSIF DE  
CANCER DU SEIN MÉTASTATIQUE**

*– TRODELVY a considérablement réduit le risque de décès de 49 %, comparativement à la chimiothérapie à un seul agent, au cours de l'étude de phase III ASCENT<sup>i</sup> –*

**Mississauga (Ontario), le 25 novembre 2021** – Gilead Sciences Canada, Inc. (Gilead Canada) a annoncé aujourd'hui avoir reçu un avis de conformité de Santé Canada pour Trodelvy<sup>®</sup> (sacituzumab govitecan), indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de cancer du sein triple négatif non résecable localement avancé ou métastatique (CSTN-m) qui ont reçu deux traitements antérieurs ou plus, dont au moins un doit avoir été administré dans un contexte métastatique<sup>ii</sup>.

« Les options de traitement avec une efficacité démontrée sont extrêmement limitées pour les femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique, et malheureusement les femmes atteintes de cette maladie ont un pronostic très défavorable si on les compare aux autres types de cancer du sein » a déclaré Dr Alexandra Desnoyers, Oncologue médical, Centre des maladies du sein Deschênes-Fabia - CHUQ. « Le traitement avec TRODELVY a démontré un bénéfice statistiquement et cliniquement significatif en termes de survie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique traitées en 2L+, et représente une avancée majeure pour les femmes luttant contre cette maladie ».

L'autorisation de commercialisation est appuyée par les résultats de l'étude de phase III ASCENT, dans le cadre de laquelle TRODELVY a été associé à une réduction statistiquement et cliniquement significative de 57 % du risque d'aggravation de la maladie ou de décès, et à une amélioration de la survie sans progression (SSP) médiane à 4,8 mois, comparativement au résultat de 1,7 mois observé avec une chimiothérapie à agent unique au choix du médecin, parmi tous les patients ayant fait l'objet d'une répartition aléatoire, y compris ceux qui présentaient des métastases cérébrales et ceux qui n'en présentaient pas (RR : 0,43; IC à 95 % : 0,35-0,54; p < 0,0001)<sup>iii</sup>. TRODELVY a également entraîné une réduction du risque de décès de 49 % et amélioré la survie globale médiane à 11,8 mois, comparativement à 6,9 mois avec une chimiothérapie à agent unique au choix du médecin (RR : 0,51; IC à 95 % : 0,41-0,62; p < 0,0001).<sup>iv</sup>

« Nous sommes fiers d'apporter TRODELVY au Canada et d'offrir aux femmes atteintes de CSTN-m une nouvelle option de traitement contre cette maladie dévastatrice qui apporte des bienfaits avérés sur le plan de la survie », a déclaré Melissa Koomey, vice-présidente et directrice générale, Gilead Canada.

TRODELVY est le premier conjugué anticorps-médicament de sa classe et un inhibiteur de topoisomérase dirigé contre Trop-2, une protéine surexprimée dans plusieurs types de tumeurs épithéliales, y compris le CSTN-m, qui présente une surexpression associée à une faible survie et à la récurrence<sup>v</sup>.

« Le CSTN-m est une maladie agressive et difficile à traiter qui touche principalement les jeunes femmes dans la fleur de l'âge, a déclaré Cathy Ammendolea, présidente du conseil d'administration du Réseau canadien du cancer du sein. Donner accès à des traitements aussi efficaces représente un progrès important dans l'offre d'options de traitement ciblées aux femmes qui luttent contre cette maladie dévastatrice. »

« Au fil des années que nous avons passées à travailler auprès de jeunes femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique, nous avons appris qu'elles veulent vivre le mieux possible et aussi longtemps que possible, et le plus grand besoin non satisfait qu'elles expriment est d'avoir plus de temps pour voir leurs enfants grandir, raconter leur expérience et contribuer à la communauté. Après avoir eu très peu d'options de traitement pendant beaucoup trop longtemps, les personnes atteintes de CSTN-m ont maintenant l'occasion de faire ce qui compte le plus pour elles, c'est-à-dire avoir plus de temps », a déclaré MJ DeCoteau, fondatrice et directrice générale de Rethink Breast Cancer.

### **À propos du cancer du sein triple négatif (CSTN)**

Le CSTN est un type de cancer du sein agressif qui représente environ 15 % de tous les cancers du sein<sup>vi</sup>. La maladie est diagnostiquée plus fréquemment chez les jeunes femmes avant la ménopause, et sa prévalence est supérieure chez les femmes afro-américaines et hispaniques<sup>vii,viii</sup>. Les cellules du CSTN ne possèdent pas de récepteurs d'œstrogène et de progestérone et expriment les récepteurs HER2 de façon limitée. Par conséquent, les médicaments ciblant ces récepteurs ne sont généralement pas efficaces pour traiter le CSTN.

Le CSTN présente également un risque plus élevé de récurrence et de métastases que les autres types de cancer du sein. Le délai moyen avant une récurrence métastatique du CSTN est d'environ 2,6 ans, comparativement à 5 ans dans le cas des autres cancers du sein, et le taux de survie relative à 5 ans est nettement inférieur<sup>ix</sup>. Chez les femmes atteintes de CSTN-m, le taux de survie à 5 ans est de 12 %, comparativement à 28 % chez celles atteintes d'autres types de cancer du sein métastatique.<sup>x,xi</sup>

Selon les taux de diagnostic antérieurs, on estime qu'environ 4 110 nouveaux cas de CSTN ont été diagnostiqués au Canada en 2020<sup>xii,xiii</sup>.

### **À propos de l'étude ASCENT<sup>xiv</sup>**

ASCENT est une étude de phase III internationale, ouverte et à répartition aléatoire qui a recruté plus de 500 patients dans 230 centres d'étude. Dans le cadre de l'étude, on a évalué l'efficacité et l'innocuité du sacituzumab govitecan par rapport à une chimiothérapie à agent unique au choix du médecin chez des patients atteints de CSTN non résecable localement avancé ou métastatique qui ont reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs. Les patients ont été répartis de façon aléatoire pour recevoir le sacituzumab govitecan ou une chimiothérapie choisie par le médecin traitant. Le paramètre principal était la survie sans progression (SSP), évaluée au moyen d'une évaluation centralisée indépendante à l'insu chez les patients sans métastases cérébrales. Paramètres secondaires : SSP pour l'ensemble de la population à l'étude ou la population en intention de traiter (ITT), survie globale à la fois dans la

population en ITT et dans le sous-groupe de patients sans métastases cérébrales, taux de réponse objective déterminé de façon indépendante, durée de la réponse, délai d'apparition de la réponse selon les critères d'évaluation de la réponse dans le traitement des tumeurs solides (RECIST 1.1), qualité de vie et innocuité.

### Renseignements importants sur l'innocuité

Mises en garde et précautions les plus importantes :

- **Neutropénie sévère ou potentiellement mortelle.** Interrompre le traitement avec TRODELVY si le nombre absolu de neutrophiles est inférieur à  $1500/\text{mm}^3$  ou en cas de fièvre neutropénique. Il faut réaliser un hémogramme complet avant le traitement avec TRODELVY et avant l'administration de chaque dose. Selon la gravité de la neutropénie, il pourrait être nécessaire d'interrompre TRODELVY ou d'en diminuer la dose. Envisager l'administration de G-CSF en prophylaxie secondaire. Instaurer immédiatement un traitement anti-infectieux chez les patients ayant une neutropénie fébrile.
- **Diarrhée sévère.** Une surveillance s'impose chez les patients qui présentent une diarrhée; une prise en charge hydro-électrolytique doit être instaurée, au besoin. Lorsque la diarrhée se manifeste, il convient de procéder au dépistage de maladies infectieuses et, si les résultats sont négatifs, d'instaurer sans délai un traitement par le loperamide. En cas de diarrhée sévère, cesser l'administration de TRODELVY jusqu'à ce que l'effet indésirable soit passé à un grade  $\leq 1$  et réduire les doses subséquentes.

Les effets indésirables les plus courants (incidence  $> 25\%$ ) signalés chez les patients qui ont reçu TRODELVY dans le cadre de l'étude ASCENT étaient la neutropénie (64,0 %), la diarrhée (65,1 %), les nausées (62,4 %), la fatigue (51,6 %), l'alopecie (46,9 %), l'anémie (39,1 %), la constipation (37,2 %), les vomissements (33,3 %) et la diminution de l'appétit (27,5 %).

Pour tout renseignement important au sujet de l'innocuité de TRODELVY, notamment sur les contre-indications, les mises en garde et précautions supplémentaires, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses, veuillez consulter la monographie canadienne du produit, à l'adresse [www.gilead.ca](http://www.gilead.ca).

### À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une société biopharmaceutique qui réalise des percées en médecine depuis plus d'une trentaine d'années, dans le but de créer un monde plus sain pour tous. Elle s'est engagée à faire progresser la mise au point de médicaments novateurs pour prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, dont le VIH, l'hépatite virale et le cancer. Gilead exerce ses activités dans plus de 35 pays à travers le monde, et a établi son siège social à Foster City, en Californie. Gilead Sciences Canada, Inc. est la filiale canadienne de Gilead Sciences, Inc. Elle a été établie à Mississauga (Ontario) en 2006. Pour de plus amples renseignements sur Gilead Sciences, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse [www.gilead.com](http://www.gilead.com).

### Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse inclut des déclarations prospectives au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 qui sont sujettes à des risques, à des incertitudes et à d'autres facteurs, y compris le risque que Gilead n'entame pas, ne poursuive pas ou ne termine pas les essais cliniques dans les délais

actuellement prévus, ou qu'elle ne les entame, ne les poursuive ou ne les termine jamais, y compris les essais portant sur Trodelvy; la possibilité que des résultats défavorables découlent d'autres essais cliniques ou d'essais en cours, y compris des essais portant sur Trodelvy; la capacité de Gilead de recevoir des approbations réglementaires en temps opportun ou d'en recevoir, y compris des approbations réglementaires supplémentaires de Trodelvy pour le traitement du CSTN métastatique, du cancer du sein métastatique, du CU métastatique, du cancer du poumon non à petites cellules métastatique et d'autres tumeurs solides, et le risque que les médecins ne voient pas les avantages de prescrire Trodelvy; et toute approbation de ce genre peut être soumise à des limites d'utilisation importantes; et toute hypothèse sous-jacente à ce qui précède. Ces derniers et d'autres risques, incertitudes et facteurs sont décrits en détail dans le rapport trimestriel de Gilead dans le formulaire 10-Q pour le trimestre terminé le 30 septembre 2021, tel que déposé auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission. Ces risques, incertitudes et autres facteurs pourraient amener à des résultats autres que ceux divulgués dans ces déclarations prospectives. Tous les énoncés, autres que des énoncés de faits historiques, pourraient être considérés comme étant des déclarations prospectives. Les investisseurs sont avertis que ces déclarations prospectives ne sont pas des garanties de rendement futur et comportent des risques et des incertitudes, et qu'il ne faut pas s'y fier indûment. Toutes les déclarations prospectives reposent sur l'information actuelle mise à la disposition de Gilead, et Gilead n'assume aucune obligation et rejette toute intention de mettre à jour ces déclarations prospectives.

*TRODELVY, Gilead et le logo de Gilead sont des marques de commerce de Gilead Sciences, Inc. ou de ses sociétés affiliées.*

*Pour de plus amples renseignements sur Gilead, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse [www.gilead.com](http://www.gilead.com), suivre Gilead sur Twitter (@Gilead Sciences) ou appeler les Relations publiques de Gilead au 1 800 GILEAD-5 ou au 1 650 574-3000.*

---

<sup>i</sup> Monographie de TRODELVY®, 24 septembre 2021 ([www.gilead.ca](http://www.gilead.ca)).

<sup>ii</sup> Ibid.

<sup>iii</sup> Ibid.

<sup>iv</sup> Ibid.

<sup>v</sup> Ambroggi F, Fornili M, Boracchi P, Trerotola M, Relli V et coll. (2014) Trop-2 Is a Determinant of Breast Cancer Survival. *PLoS ONE*, 2014;9(5): e96993.

<sup>vi</sup> American Cancer Society. Triple-negative breast cancer. Accessible à l'adresse : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html> Consulté le 20 octobre 2021.

<sup>vii</sup> Breastcancer.org. Triple-Negative Breast Cancer. Accessible à l'adresse : <https://www.breastcancer.org/symptoms/types/triple-negative> Consulté le 24 août 2021.

<sup>viii</sup> Plasilova M, et coll. Features of triple-negative breast cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95(35): e4614.

<sup>ix</sup> Dent, R. et coll. Triple-Negative Breast Cancer: Clinical Features and Patterns of Recurrence. *Clin Cancer Res*, 2007;4429-4435, 1<sup>er</sup> août 2007.

<sup>x</sup> American Cancer Society. Triple-negative breast cancer. Accessible à l'adresse : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html> Consulté le 24 août 2021.

<sup>xi</sup> American Cancer Society. Survival rates for breast cancer. Accessible à l'adresse : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/breast-cancer-survival-rates.html> Accessed on August 24, 2021.

<sup>xii</sup> American Cancer Society. Triple-negative Breast Cancer. Accessible à l'adresse : <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/understanding-a-breast-cancer-diagnosis/types-of-breast-cancer/triple-negative.html>. Dernière consultation en mars 2021.

<sup>xiii</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer du sein. Accessible à l'adresse : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/breast/statistics> Consulté le 20 octobre 2021.

<sup>xiv</sup> Monographie de TRODELVY®, 24 septembre 2021 ([www.gilead.ca](http://www.gilead.ca)).