



## CONFERENCE DE PRESSE

*Avancée thérapeutique  
dans le risque de récurrence  
du Cancer Ovarien*

*Point sur le Projet MIMOSA :  
Nouvelle étude mondiale  
conduite par le Groupe MENARINI*

**Mardi 20 Janvier 2009**

Contacts Presse :

**Menarini France :**

Laurence Ducrot - ☎ 01 45 60 64 33 / [lducrot@menarini.fr](mailto:lducrot@menarini.fr)

Pour plus d'informations : [www.mimosa-study.com](http://www.mimosa-study.com) / [www.menarini.com](http://www.menarini.com) / [www.menarini.fr](http://www.menarini.fr)

**Ruder Finn :**

Frédérique Impennati ☎ 01 56 81 15 13 / [fimpennati@ruderfinn.fr](mailto:fimpennati@ruderfinn.fr)

Michelle Spuhler - ☎ 01 56 81 15 04 / [mshpuhler@ruderfinn.fr](mailto:mshpuhler@ruderfinn.fr)



## Communiqué de presse

### La France rejoint l'étude internationale MIMOSA pour tester le premier vaccin dans la récurrence du cancer de l'ovaire

**Rungis, le 20 janvier 2009** – la France a rejoint l'étude internationale initiée par le **groupe pharmaceutique A. Menarini** pour tester le premier vaccin dans la récurrence du cancer le plus grave des cancers gynécologiques, le cancer de l'ovaire. Si les résultats des études pilotes sont confirmés durant l'étude internationale de grande envergure, l'étude **MIMOSA**, Menarini sera en mesure de proposer **le premier vaccin** capable de lutter contre la récurrence du cancer de l'ovaire, une lutte qui permettrait la plus importante des victoires : une survie prolongée sans perte de qualité de vie.

#### **Le cancer de l'ovaire, cancer rare mais avec un très mauvais pronostic**

Le cancer de l'ovaire est rare, avec environ 4 500 nouveaux cas diagnostiqués par an en France, mais 3 500 femmes en meurent chaque année dans notre pays<sup>[1]</sup>. Ce taux de mortalité proche de 75 % en fait le plus grave des cancers gynécologiques. Il représente la cinquième cause de décès par cancer dans la population féminine<sup>[1]</sup>. L'âge moyen d'apparition est de 60 ans, avec un pic d'incidence entre 75 et 79 ans<sup>[2]</sup>. 5 à 10 % des cas sont d'origine génétique, retrouvés dans des familles ayant un gène de prédisposition *BRCA1* ou *BRCA2* muté.

Malgré des thérapeutiques efficaces, un dépistage souvent tardif, dû à la discrétion des symptômes, explique en grande partie le très mauvais pronostic de ce cancer.

La prise en charge thérapeutique est à la fois chirurgicale, dans le but d'obtenir l'exérèse totale de la masse tumorale, et chimiothérapeutique, associant carboplatine et paclitaxel en perfusion en six cures. Cependant, malgré les excellents résultats de cette thérapeutique de première ligne (80 % de rémissions), 75 % des patientes rechutent au bout de 6 à 8 mois. C'est ainsi que la durée médiane de survie est seulement de 3 à 4 ans pour ce cancer.

#### **L'étude MIMOSA, étude internationale avec 151 centres au niveau mondial**

L'étude clinique **MIMOSA**, (**M**onoclonal antibody **I**mmunotherapy for **M**alignancies of the **O**vary by **S**ubcutaneous **A**bagovomab), conduite dans 9 pays et dans les 151 meilleurs centres hospitaliers du monde, teste l'efficacité du vaccin à base d'Abagovomab dans le traitement des récurrences du cancer de l'ovaire. Lancé en 2006 par le groupe pharmaceutique A. Menarini, cet essai constitue la première étude multicentrique à grande échelle destinée à tester la vaccination thérapeutique dans la récurrence du cancer de l'ovaire.

Au titre du groupe GINECO (Groupe des investigateurs nationaux pour l'étude des cancers de l'ovaire et du sein métastatiques), la France a rejoint, fin 2008, cette grande étude internationale de phase III MIMOSA<sup>[3]</sup>.

Des études antérieures de petite taille avaient permis de valider le concept et mettre au point un protocole<sup>[4,5,6,7]</sup>. Néanmoins, la preuve formelle d'efficacité, basée sur des résultats significatifs, manque encore à l'heure actuelle. C'est ce qui est attendu de l'étude MIMOSA.

Il s'agit de la première étude de phase III d'une telle envergure, internationale, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contre placebo, destinée à tester l'Abagovomab en thérapie de consolidation chez des femmes avec un cancer de l'ovaire et ayant complètement répondu à la chimiothérapie de première ligne. Son effectif de 870 patientes a été dimensionné afin de pouvoir répondre à la question posée : l'Abagovomab est-il capable de prévenir le risque élevé (75 %<sup>[1]</sup>) de récurrence chez les patientes ?

L'objectif principal de l'étude est donc d'évaluer la survie à long terme sans récurrence des patientes traitées. Les critères secondaires sont la survie globale, l'innocuité du traitement et la durée de la réponse immunitaire.

Les résultats de l'objectif principal sont attendus pour début 2011 et les critères secondaires seront renseignés en totalité fin 2015. Si ces résultats corroborent ceux des études préliminaires, justifiant les espoirs des patientes et de la communauté médicale, cela pourrait constituer une véritable révolution pour la prise en charge des récurrences de cancer de l'ovaire, qui aujourd'hui sont considérées comme incurables.

### **Vaccination thérapeutique : une approche totalement novatrice pour prévenir les récurrences**

Une approche thérapeutique totalement nouvelle consiste en une vaccination thérapeutique qui préviendrait les récurrences après un premier traitement réussi. En fait, un grand nombre de patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire, près de 50 à 80 %, connaissent une récurrence même après un premier traitement réussi par chirurgie et chimiothérapie. Le principe de cette approche immuno-thérapeutique repose sur l'injection d'Abagovomab chez les patientes souffrant de cancer de l'ovaire. L'Abagovomab est un vaccin qui stimule le système immunitaire féminin de telle manière que celui-ci sélectionne et détruit les cellules tumorales afin de prévenir toute récurrence de la tumeur.

Cette molécule est un antigène « CA125-like » conçu pour ressembler à l'antigène CA125, une protéine caractéristique du cancer de l'ovaire et retrouvée en grandes quantités à la surface des cellules tumorales dans le cancer de l'ovaire. L'Abagovomab est néanmoins suffisamment différent du CA125 pour pouvoir induire, lorsqu'il est injecté, une réponse immunitaire de la patiente dirigée contre lui, et par là même contre les antigènes CA125, très proches. Une réaction immunitaire classique se produit alors : les anticorps induits par la patiente reconnaissent spécifiquement les antigènes CA125 à la surface des cellules tumorales et s'y lient, aboutissant, idéalement, à l'élimination des cellules tumorales porteuses de l'antigène, désormais reconnues comme étrangères. Si le système fonctionne dans la pratique, c'est donc la patiente qui synthétise elle-même les anticorps éradiquant sa tumeur.

Grâce au vaccin à base d'**Abagovomab**, le système immunitaire devrait être capable de reconnaître et d'attaquer les cellules tumorales qui présentent la protéine **CA125**. Cela pourrait apporter l'espoir que le système immunitaire se mette à combattre toutes les cellules tumorales résiduelles et que l'on parvienne ainsi à prévenir toute récurrence de la maladie. Les premières données disponibles pour ce vaccin nous donnent de bonnes raisons d'espérer que la vaccination retarde l'apparition d'une récurrence.

### **Les engagements du groupe pharmaceutique A. Menarini en recherche et développement. Une démarche internationale.**

Ce projet de recherche innovant et ambitieux s'inscrit dans les objectifs stratégiques d'un groupe pharmaceutique qui a su suivre un modèle de croissance original. *« Notre groupe ne rentre pas dans le schéma du groupe pharmaceutique classique. C'est un laboratoire atypique. Sa taille moyenne lui donne une grande flexibilité et une capacité d'adaptation. »* explique le Dr Thierry Poiraud, Directeur Général de la filiale française de Menarini. Au niveau global, les deux objectifs stratégiques du groupe sont la Recherche et l'Internationalisation.

Le groupe A. Menarini, 1<sup>er</sup> laboratoire pharmaceutique italien, commercialise ses produits dans plus de 100 pays. Créée en 1992, la filiale française exerce trois activités complémentaires : le médicament, les produits de nutrition (OTC) et de médication familiale. Menarini France connaît une forte expansion, estimée à 17 % en 2008, dans un marché en faible croissance. A la fin de l'année passée, le chiffre d'affaires de la filiale France a dépassé les 113 millions d'euros. Les effectifs de l'entreprise en France ont évolué aussi et dépassent aujourd'hui les 600 collaborateurs. Le Groupe Menarini est présent dans les domaines thérapeutiques majeurs que sont : Cardiologie, Gastro-entérologie, Neurologie, Antibiothérapie, Antidiabétiques et Anti-inflammatoires. Au niveau international, le Groupe Menarini a su investir à temps dans des pays émergents, c'est ainsi qu'en Russie, Menarini est devenu un des leaders. Plus récemment, il a acquis une entreprise en Turquie, où il réalise aujourd'hui une croissance à deux chiffres. En Asie, Menarini a commencé à s'implanter en Chine et en Inde. Et sur le continent américain, le groupe est présent aujourd'hui au Mexique.

Le groupe consacre 10 % de son chiffre d'affaires à la Recherche & Développement. La Recherche et le Développement sont assurés par six centres de recherche basés à Florence, Rome, Milan, Pise, Barcelone et Berlin. La France fait partie intégrante du plan de développement du groupe. *« La mise en place de l'étude MIMOSA en France marque notre volonté d'intégrer notre laboratoire dans la recherche française »* déclare Thierry Poiraud.

## Contacts presse :

### Menarini France :

Laurence Ducrot - ☎ 01 45 60 64 33 / [lducrot@menarini.fr](mailto:lducrot@menarini.fr)

Pour plus d'informations : [www.mimosa-study.com](http://www.mimosa-study.com) / [www.menarini.com](http://www.menarini.com) / [www.menarini.fr](http://www.menarini.fr)

**Ruder Finn** : Frédérique Impennati ☎ 01 56 81 15 13 / [fimpennati@ruderfinn.fr](mailto:fimpennati@ruderfinn.fr)

Michelle Spuhler - ☎ 01 56 81 15 04 / [mspuhler@ruderfinn.fr](mailto:mspuhler@ruderfinn.fr)

## Références

1. Tretarre B, Remontet L, Menenez F, et al. Les cancers de l'ovaire : incidence et mortalité en France. *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction* (2005); 34 : 154-161. -
2. Ries L A G, Eisner M P, Kosary C L et al., (eds.) *SEER Cancer Statistics Review, 1973–1999*. Bethesda, Md: National Cancer Institute; (accessed 24 March 2002), available at: [http://seer.cancer.gov/csr/1973\\_1999/](http://seer.cancer.gov/csr/1973_1999/)
3. [www.mimosa-study.com/fr](http://www.mimosa-study.com/fr)
4. Wagner U, Kohler S, Reinartz S, Giffels P, Huober J, Renke K, Schlebusch H, Biersack HJ, Mobus V, Kreienberg R, Bauknecht T, Krebs D, Wallwiener D. Immunological consolidation of ovarian carcinoma recurrences with monoclonal anti-idiotypic antibody ACA125: immune responses and survival in palliative treatment. *Clin Cancer Res*. 2001;7(5):1154-62.
5. Reinartz S, Kohler S, Schlebusch H, Krista K, Giffels P, Renke K, Huober J, Mobus V, Kreienberg R, DuBois A, Sabbatini P, Wagner U. Vaccination of patients with advanced ovarian carcinoma with the anti-idiotypic ACA125: immunological response and survival (phase Ib/II). *Clin Cancer Res*. 2004;10(5):1580-7.
6. Sabbatini P, Dupont J, Aghajanian C et al. Phase I Study of Abagovomab in Patients with Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer. *Clin Cancer Res*. 2006;12(18):5503-10.
7. Pfisterer J, du Bois A, Sehouli J et al. The anti-idiotypic antibody Abagovomab in patients with recurrent ovarian cancer. A phase I trial of the AGO-OVAR. *Ann Oncol*. 2006;17(10):1568-77.