



## ***Publication dans le « Journal of Clinical Oncology » (JCO) des résultats de l'étude pivot BELIEF avec Beleodaq® (belinostat)***

**Paris (France), Copenhagen (Danemark), le 23 juin 2015** – Onxeo SA (Euronext Paris, Nasdaq Copenhague - ONXEO), société innovante spécialisée dans le développement de médicaments orphelins en oncologie, annonce aujourd'hui la publication des résultats de l'étude BELIEF (PXD101-CLN-19) sélectionnée en « Rapid communication » par le Journal of Clinical Oncology (JCO), le journal de l'American Society of Clinical Oncology. Le JCO est l'une des revues les plus reconnues et les plus sélectives des revues spécialisées en oncologie.

L'étude, dirigée par le Dr. Owen O'Connor du « Center for Lymphoid Malignancies » (Département de Médecine, Centre Médical de l'Université Columbia, New York, Etats-Unis) a montré que Beleodaq (belinostat) utilisé en monothérapie apportait une réponse complète et durable, avec une toxicité contrôlée, dans le traitement du lymphome à cellules T périphérique (Peripheral T-Cell Lymphoma, PTCL), en rechute ou réfractaire, chez la plupart des sous-types de patients et quelque soit le nombre ou le type de traitements antérieurs.

Beleodaq est un inhibiteur d'histone-déacétylases (HDACi) indiqué dans le traitement du PTCL en rechute ou réfractaire. En juillet 2014, il a été approuvé dans cette indication par la Food and Drug Administration (FDA) sur la base du taux de réponse tumorale et de la durée de réponse. Un essai confirmatoire est en cours de préparation pour évaluer l'efficacité et la tolérance de Beleodaq en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement du PTCL en association avec le protocole standard par CHOP (cyclophosphamide, Hydroxydaunorubicine (doxorubicine), Oncovin (vincristine), et Prednisone).

*“Nous sommes très honorés de la sélection des résultats de notre étude pivot Beleodaq pour « Rapid communication » dans l'éminent Journal of Clinical Oncology. Il s'agit d'une rubrique très réputée que le JCO réserve à des articles pouvant avoir un impact tout particulier auprès de ses nombreux lecteurs cliniciens. Nous sommes très heureux chez Onxeo que Beleodaq ait reçu cette distinction »,* commente Judith Greciet, Directeur général d'Onxeo.

*“C'est une étape très importante dans le développement du traitement des patients atteint de PTCL »,* commente Dr Owen A. O'Connor, MD, PhD, Directeur du « Center for Lymphoid Malignancies », Professeur de Médecine et de traitements expérimentaux au Centre Médical Columbia, New York Presbyterian Medical Center, l'un des principaux centres investigateurs dans l'étude BELIEF. *« Dans l'arsenal thérapeutique, nous disposons enfin d'outils pour venir en aide à nos patients. Belinostat est le dernier médicament approuvé pour le traitement des patients atteints de PTCL en rechute ou réfractaire, qui présente peu d'effets indésirables et apporte un bénéfice de longue durée, même chez les patients ayant reçu plusieurs traitements classiques antérieurement. Maintenant que nous disposons de plusieurs*

*options pour traiter la récurrence de la maladie, nous devons utiliser ces médicaments pour améliorer notre plateforme de traitements de première intention dans laquelle belinostat aura une place importante ».*

#### **A propos du PTCL et de l'étude BELIEF**

Le lymphome à cellules T périphérique regroupe différents lymphomes non-hodgkiniens de mauvais pronostic sans traitement standard approuvé pour les patients en rechute ou réfractaires. Malheureusement, les options de traitement actuellement disponibles pour traiter ces patients induisent une réponse dans une minorité de cas (< 30 %) et en conséquence, la survie à long terme est relativement courte. L'étude BELIEF a évalué l'efficacité et la tolérance de Beleodaq en monothérapie dans le PTCL en rechute ou réfractaire. Il s'agissait d'un essai international en ouvert, avec un seul bras, non randomisé, mené dans 62 centres qui ont inclus 129 patients atteints de PTCL en rechute ou réfractaire, ayant progressé après au moins un traitement antérieur, le nombre médian étant de 2 traitements antérieurs (1-18). Ces patients ont reçu Beleodaq en perfusion quotidienne de 30 minutes (1 000 mg/m<sup>2</sup>) de J1 à J5 tous les 21 jours jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Le critère principal de l'étude BELIEF était le taux de réponse objective, évalué par un comité de revue indépendant sur la base des critères de l'International Working Group (IWG).

Le taux de survie globale chez les 120 patients évaluable était de 25,8 % (31 patients) (95% CI 18.3 - 34.6) dont 13 réponses complètes (10.8%) (95% CI 5.9 - 17.8) et 18 réponses partielles (15%) (95% CI 9.1 - 22.7). Belinostat en monothérapie a induit des réponses partielles et complètes, y compris dans les sous-types de PTCL en rechute ou réfractaire de mauvais pronostic (comme le lymphome angio-immunoblastique à cellules T [AITL] et le lymphome anaplasique à grandes cellules [ALK]). Les critères secondaires étaient la durée de réponse médiane, de 13,6 mois selon les critères IWG, et le temps jusqu'à progression de la maladie ou au décès, de 8,4 mois, avec la survie la plus longue ≥ 36 mois.

Les effets indésirables de grade 3-4 les plus observés étaient l'anémie (10,8%), la thrombocytopénie (7%), la dyspnée (6,2 %) et la neutropénie. Dans cette étude pivot, la monothérapie par Beleodaq a induit des réponses complètes et durables avec une toxicité contrôlée chez les patients atteints de PTCL en rechute ou réfractaire dans la majorité des sous-types de la maladie, quelque soit le nombre ou le type de traitements antérieurs, et avec une faible incidence de thrombocytopénie de grade 3-4.

#### **A propos d'Onxeo**

La vision d'Onxeo est de devenir un acteur international, leader et pionnier en oncologie, et plus spécifiquement dans le domaine des cancers orphelins ou rares, en développant des alternatives thérapeutiques innovantes, pour « faire la différence ». Les équipes d'Onxeo s'engagent à développer des médicaments innovants, pour apporter de l'espoir aux patients et améliorer de manière significative leur qualité de vie.

#### **Ses produits à un stade avancé de développement clinique :**

Livtag® (doxorubicine Transdrug™) : en phase III dans le carcinome hépatocellulaire

Validive® (clonidine Lauriad®) : Résultats finaux positifs de la phase II dans la mucite orale sévère

Beleodaq® (belinostat) : enregistré aux Etats-Unis en deuxième ligne de traitement dans le lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire

Plus d'informations sur [www.onxeo.com](http://www.onxeo.com)

#### **Avertissement**

*Le présent communiqué contient de manière implicite ou expresse certaines déclarations prospectives relatives à Onxeo et à son activité. Ces déclarations dépendent de certains risques connus ou non, d'incertitudes, ainsi que d'autres facteurs, qui pourraient conduire à ce que les résultats réels, les conditions financières, les performances ou réalisations de Onxeo diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations prospectives. Onxeo émet ce communiqué à la présente date et ne s'engage pas à mettre à jour les déclarations prospectives qui y sont contenues, que ce soit par suite de nouvelles informations, événements futurs ou autres. Pour une description des risques et incertitudes de nature à entraîner une différence entre les résultats réels, les conditions financières, les performances ou les réalisations de Onxeo et ceux contenus dans les déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 2014 déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers, l'AMF, le 14 avril 2015, qui est disponible sur les sites Internet de l'AMF <http://www.amf-france.org> et de la Société <http://www.onxeo.com>.*

#### **Contacts :**

Judith Greciet, CEO  
[j.greciet@onxeo.com](mailto:j.greciet@onxeo.com)  
Nicolas Fellmann, CFO  
[n.fellmann@onxeo.com](mailto:n.fellmann@onxeo.com)  
+33 1 45 58 76 00

ALIZE RP - Caroline Carmagnol et Florence Portejoie  
[onxeo@alizerp.com](mailto:onxeo@alizerp.com)  
+ 33 1 44 54 36 66 / +33 6 64 18 99 59

Inscrivez vous pour recevoir les communiqués de presse et newsletters sur notre site internet <http://www.onxeo.com/fr/newsletter/>

Suivez nous sur twitter @Onxeo\_

