

# Un nouveau médicament contre les gliomes diffus

Le laboratoire Servier vient d'obtenir l'autorisation de commercialiser en Suisse Voranigo<sup>®</sup>, traitement oral indiqué en cas d'astrocytome ou d'oligodendrogliome de grade 2. Une première en Europe.

Par Ernestine Lambert

En neuro-oncologie, les progrès thérapeutiques sont rares. L'autorisation de mise sur le marché suisse de Voranigo<sup>®</sup> se révèle donc être une avancée majeure. Le médicament du laboratoire Servier est indiqué dans le traitement de gliomes diffus de grade 2 avec mutation de l'isocitrate déshydrogénase (IDH), cette thérapie orale ciblée permettant notamment de ralentir la progression de la tumeur cérébrale.

## Une maladie incurable

Les astrocytomes et oligodendrogliomes, gliomes diffus, sont des cancers du cerveau incurables. Les personnes qui en souffrent, souvent jeunes (entre 35 et 44 ans), ont une espérance de vie moyenne comprise entre 5 et 15 ans. Elles présentent des symptômes très variés, en fonction de la zone du cerveau atteinte. «Certains symptômes sont aspécifiques comme des maux de tête, des troubles de la vision et des crises d'épilepsie, mais tous ont un impact émotionnel fort et affectent grandement la qualité de vie de nos patients» introduit à l'occasion d'une table ronde\* le Pr Andreas Hottinger, neuro-oncologue au Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) et investigateur de l'étude sur le vorasidénib qui a mené à son autorisation de mise sur le marché suisse.

## L'étude Indigo

Cette étude multicentrique, baptisée Indigo pour INvestigating vorasidénib in GliOma, a testé l'efficacité du vorasidénib, versus placebo, sur plus de 300 personnes âgées en moyenne de 40 ans et souffrant d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2 avec une mutation de l'IDH1 ou 2. Toutes avaient été opérées mais aucune n'avait ensuite reçu de chimiothérapie ou de radiothérapie.

Cette étude, menée entre autres lieux dans trois hôpitaux universitaires suisses (Zurich, Lausanne et Genève), s'est attardée sur la survie sans progression. Les résultats, publiés dans le New England Journal of Medicine révèlent que «le traitement améliore significativement la survie sans progression, ralentit la croissance tumorale et retarde le recours à des traitements plus agressifs tels que la chimio-

thérapie ou la radiothérapie» résume le médecin lausannois. Après deux années de suivi, 80% des patients sont encore sous vorasidénib, sans nécessité de démarrer un autre traitement, contre 27% dans le groupe placebo.

Autre bénéfice apporté par le médicament: il réduit la fréquence des crises en cas d'épilepsie, en particulier chez les patients atteints d'oligodendrogliome, «un point fondamental pour la qualité de vie de nos patients» souligne le Pr Hottinger.

La tolérance avec ce médicament est bonne, une élévation des transaminases pouvant être observée et nécessiter un ajustement thérapeutique. Globalement, le vorasidénib retarde la progression de la tumeur et le recours à la radiothérapie ou la chimiothérapie, sans compromettre la qualité de vie des patients et en préservant leurs capacités neuro-cognitives.

## Une centaine de patients déjà traitée

Depuis sa mise sur le marché suisse, ce traitement innovant a pu être prescrit à plus de nonantes patients. Parmi eux, Pierre\*\*. Un matin, en se rendant à son travail, il fait un malaise en voiture. Une IRM suivie d'une analyse tissulaire confirme le gliome. Pierre doit se faire opérer. «Une épreuve très douloureuse car, à ce moment, je ne me sentais pas malade» raconte-t-il. Désormais sous Voranigo<sup>®</sup>, Pierre\*\* est davantage acteur dans la prise en charge de sa maladie. «Et avec l'aide apportée par une psychothérapie, je réussis aussi, même si ce n'est pas toujours facile, à être plus actif dans ma vie quotidienne» conclut-il.

### Swissmedic autorise la mise sur le marché de Voranigo<sup>®</sup>

Voranigo<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale et

ne nécessitent pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'immédiat.

### Incontournable en oncologie

Leader en cardiologie, le laboratoire Servier devient aussi un acteur majeur en oncologie. «Chez Servier, nous sommes profondément engagés à faire progresser les thérapies innovantes contre le cancer. Avec l'autorisation de commercialisation de Voranigo<sup>®</sup>, nous sommes satisfaits de pouvoir proposer une nouvelle option thérapeutique efficace mais aussi de mettre en avant toute la complexité de la prise en charge des gliomes et de rappeler toutes les difficultés rencontrées par les personnes malades» souligne Yann Orsi, Directeur général de Servier (Suisse) S.A.

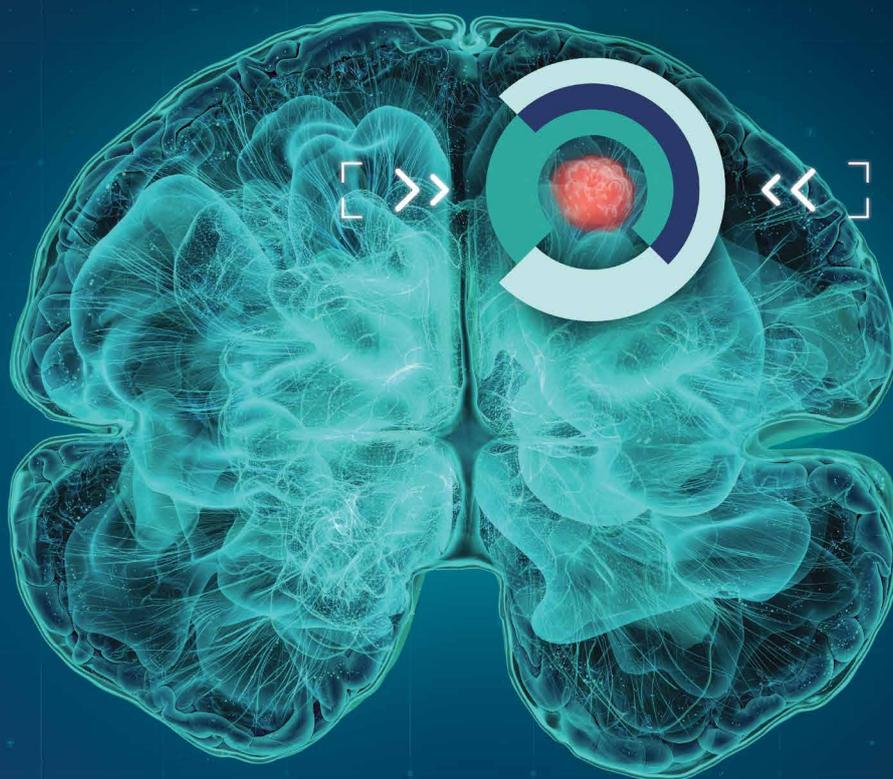
\* Table-ronde organisée par Servier (Suisse) S.A. sur le thème «Nouvelles approches thérapeutiques dans les gliomes avec mutation IDH1/2: comment améliorer la qualité de vie des patients?»

\*\* Prénom d'emprunt

▼ **VORANIGO<sup>®</sup>**. Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de Voranigo disponible sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **C**: comprimés pelliculés à 10mg et à 40 mg de vorasidénib; excipients: lactose, sodium. **I**: Traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale et ne nécessitent pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'immédiat. **P**: dose recommandée chez l'adulte (>40kg): 40mg par voie orale 1x/jour. **PRECAUTIONS A PRENDRE avant l'administration et suivi**: avant début de traitement, formule sanguine complète et paramètres de chimie sanguine (dont ALT, AST, GGT), puis 1x/ 2 semaines pendant les 2 premiers mois, puis 1x/mois pendant les 2 premières années. Ajustement posologique en cas d'hépatotoxicité ou autres effets indésirables. **C1**: hypersensibilité au principe actif / excipients. **MP**: Hépatotoxicité. Femmes en âge de procréer/contraception chez les femmes et les hommes. Grossesse et allaitement pas recommandés. Fertilité. Trouble de la fonction hépatique et/ou rénale. Lactose. Sodium. **IA**: A éviter: inhibiteurs puissants du CYP1A2. Inducteurs modérés du CYP1A2. Substances réduisant l'acidité gastrique. **EI**: Très fréquents: numération plaquettaire diminuée, diarrhée, douleurs abdominales, AST et ALT augmentées, GGT augmentée, fatigue. **Fréquents**: hyperglycémie, hypophosphatémie, diminution de l'appétit, phosphatase alcaline augmentée. **P**: flacons de 30 cpr de Voranigo 10mg et 40mg, [A]. Mise à jour de l'information: août 2024. Information professionnelle complète sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). Servier (Suisse) S.A. 1202 Genève.

Pour les astrocytomes & oligodendrogliomes grade 2 avec mutation de l'IDH1/2

# RETARDER LA PROGRESSION AVEC PRÉCISION<sup>1</sup>



**CIBLE :  
MUTATIONS  
IDH1/2**

**Le premier inhibiteur des mutations IDH1/2  
capable de pénétrer la barrière hémato-encéphalique<sup>1,2</sup>**

**Améliore significativement la survie sans progression<sup>1</sup>**

**Préserve la qualité de vie du patient en réduisant  
le nombre de crises d'épilepsie<sup>1</sup>**

IDH1/2(m) : Isocitrate Deshydrogénase 1/2 (muté)

1. Mellingshoff IK et al. A global, randomized, double-blinded, phase 3 study of vorasidenib versus placebo in patients with adult-type diffuse glioma with an IDH1/2 mutation (INDIGO): UPDATED RESULTS. Presented at: 2024 SNO Annual Meeting; November 21-24, 2024, Houston, TX. CTNI-53; 2. Konteatis Z. Vorasidenib (AG-B81): A First-in-Class, Brain-Penetrant Dual Inhibitor of Mutant IDH1 and 2 for Treatment of Glioma. ACS Med Chem Lett. 2020;11: 101-107 DOI: 10.1021/acsmchemlett.9b00509. Les références sont disponibles sur demande.

▼ VORANIGO<sup>®</sup>: Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour plus d'informations, se référer à l'information professionnelle/l'information destinée aux patients de Vorango disponible sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). **C** : comprimés pelliculés à 10 mg et à 40 mg de vorasidénib; excipients: lactose, sodium. **I** : Traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale et ne nécessitent pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'immédiat. **P** : dose recommandée chez l'adulte (>40kg): 40 mg par voie orale, 1x/jour. **PRÉCAUTIONS À PRENDRE avant l'administration et suivi** : avant début de traitement, formule sanguine complète et paramètres de chimie sanguine (dont ALT, AST, GGT), puis 1x/ 2 semaines pendant les 2 premiers mois, puis 1x/mois pendant les 2 premières années. Ajustement posologique en cas d'hépatotoxicité ou autres effets indésirables. **C1** : hypersensibilité au principe actif / excipients. **MP** : Hépatotoxicité. Femmes en âge de procréer/contraception chez les femmes et les hommes. Grossesse et allaitement pas recommandés. Fertilité. Trouble de la fonction hépatique et/ou rénale. Lactose. Sodium. **IA** : A éviter: inhibiteurs puissants du CYP1A2. Inducteurs modérés du CYP1A2. Substances réduisant l'acidité gastrique. **EI** : Très fréquents: numération plaquettaire diminuée, diarrhée, douleurs abdominales, AST et ALT augmentées, GGT augmentée, fatigue. **Fréquents**: hyperglycémie, hypophosphatémie, diminution de l'appétit, phosphatase alcaline augmentée. **P** : flacons de 30 cpr de Vorango 10mg et 40mg. [A]. Mise à jour de l'information : août 2024. Information professionnelle complète sur [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). Servier (Suisse) S.A., 1202 Genève. PR\_VOR\_Ad A4\_FR\_06/25