



Deciphera obtient l'autorisation de la Commission européenne pour le Qinlock® (ripretinib) en traitement de quatrième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST)

Waltham, MA (Etats-Unis) – le 22 novembre 2021 – Deciphera Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: DCPH), entreprise biopharmaceutique au stade commercial qui développe des médicaments innovants pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de cancer, annonce aujourd'hui que la Commission européenne a autorisé le Qinlock® (ripretinib) dans l'Union Européenne pour le traitement des patients adultes souffrant de tumeurs stromales gastro-intestinales (*GastroIntestinal Stromal Tumors* – GIST) au stade avancé et qui ont déjà bénéficié d'un traitement avec au moins trois inhibiteurs de kinases, dont l'imatinib¹. Cette décision s'applique dans les 27 États membres de l'Union Européenne, ainsi qu'en Islande, en Norvège et au Liechtenstein. En septembre 2021, le ripretinib a été ajouté aux recommandations de prise en charge clinique de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) et des réseaux européens de référence EURACAN (*rare adult solid tumors*) et GENTURIS (*rare genetic tumor risk syndrome*) en tant que traitement de quatrième ligne pour les patients GIST dont la maladie continue de progresser ou qui sont intolérants à l'imatinib, au sunitinib et au regorafenib².

« Avec cet accord de la Commission européenne pour le ripretinib, nous en sommes à huit autorisations réglementaires pour ce médicament au niveau mondial. C'est une étape importante pour les patients européens atteints de GIST à un stade avancé, qui espèrent une nouvelle option thérapeutique », indique Steve Hoerter, président directeur général de Deciphera. « Nous sommes impatients de collaborer avec les autorités de santé pour faire en sorte que tous les patients éligibles au ripretinib sur décision médicale puissent en bénéficier le plus vite possible. »

« Face à une maladie complexe comme le GIST de stade avancé, il est vital d'avoir accès à de nouvelles options thérapeutiques pour les patients », ajoute le Dr Jean-Yves Blay, investigateur principal et professeur de médecine à l'Université Claude Bernard à Lyon. « Pour les patients à un stade avancé qui répondent aux traditionnels inhibiteurs de la tyrosine kinase en début de traitement mais finissent par voir leur tumeur progresser à cause des mutations secondaires, il reste un fort besoin médical non satisfait en Europe. Dans l'essai INVICTUS, le ripretinib a montré un bénéfice clinique en termes de survie sans progression de la maladie et de survie globale. »

« Pour les patients atteints de GIST à un stade avancé, pour lesquels les médicaments existants n'offrent qu'un bénéfice limité, l'autorisation du ripretinib par la Commission européenne apporte une nouvelle option thérapeutique », souligne le Dr Sebastian Bauer, oncologue médical au sein du Westdeutsches Tumorzentrum à Essen (Allemagne). « L'étude INVICTUS a évalué le ripretinib chez des patients qui avaient épuisé toutes les options disponibles. »

Les effets secondaires les plus fréquemment observés ($\geq 25\%$) sur l'ensemble de la population étudiée pour la sécurité (n=392) traitée avec le ripretinib étaient la fatigue, la perte de cheveux (alopécie), les nausées, les douleurs musculaires (myalgies), la constipation, la diarrhée, le syndrome main-pied (érythrodysesthésie palmo-plantaire, EPP), la perte de poids et les vomissements^{1,3}.

Dans l'essai clinique INVICTUS, les effets secondaires ont entraîné un arrêt total du traitement par ripretinib chez 8% des patients, une interruption temporaire du traitement chez 24% des patients et une réduction du dosage chez 7% des patients³.



A propos de Qinlock (ripretinib)

Qinlock est un inhibiteur de la commutation de la tyrosine kinase, qui a été conçu pour inhiber de façon large les kinases mutées KIT et PDGFRA, en utilisant un double mécanisme d'action qui régule à la fois la commutation et la boucle d'activation de la kinase. Qinlock inhibe les mutations KIT primaires et secondaires sur les exons 9, 11, 13, 14, 17 et 18, qui sont impliquées dans les tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), ainsi que la mutation primaire D816V de l'exon 17^{4,5}. Qinlock inhibe également les mutations PDGFRA primaires sur les exons 12, 14 et 18, y compris la mutation D842V de l'exon 18, qui est impliquée dans une sous-catégorie de GIST^{4,5}.

A propos de Deciphera Pharmaceuticals

Deciphera est une entreprise biopharmaceutique focalisée sur la découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments d'importance destinés à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de cancer. Nous nous appuyons sur notre plateforme exclusive d'inhibiteurs de la commutation des kinases et sur notre grande expertise en matière de biologie des kinases pour développer un vaste portefeuille de médicaments innovants. En plus de Qinlock[®], un inhibiteur de commutation destiné au traitement de quatrième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), Deciphera fait également progresser plusieurs candidats-médicaments issus de sa plateforme vers les études cliniques. Qinlock est autorisé en Australie⁶, au Canada⁷, en Chine⁸, dans l'Union Européenne¹, à Hong-Kong⁹, en Suisse¹⁰, à Taiwan⁹ et aux Etats-Unis¹¹.

Mise en garde concernant les déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens de la loi Private Securities Litigation Reform Act de 1995, telle que modifiée, y compris, sans s'y limiter, nos attentes et notre calendrier concernant la collaboration avec les autorités sanitaires pour garantir que tous les patients éligibles pouvant bénéficier de Qinlock puissent y accéder le plus rapidement possible. Les mots « peut », « sera », « pourrait », « devrait », « s'attendre à », « planifier », « anticiper », « avoir l'intention de », « croire », « estimer », « prédire », « projet », « potentiel », « continuer », « rechercher », « cible » et expressions similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives, bien que toutes les déclarations prospectives ne contiennent pas ces mots d'identification. Toutes les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse sont basées sur les attentes et convictions actuelles de la direction et sont soumises à un certain nombre de risques, d'incertitudes et de facteurs importants qui peuvent faire en sorte que les événements ou les résultats réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par toute déclaration prospective contenue dans ce communiqué de presse, y compris, sans s'y limiter, les risques et incertitudes liés à la gravité et à la durée de l'impact du COVID-19 sur nos activités et nos opérations, notre capacité à démontrer avec succès l'efficacité et la sécurité de nos candidats-médicaments, y compris dans d'autres indications pour notre médicament existant, telle que la deuxième ligne pour les patients GIST dans notre essai de phase 3 INTRIGUE, les résultats précliniques ou cliniques de nos candidats-médicaments, qui pourraient ne pas soutenir le développement ultérieur de ces candidats, notre capacité à gérer notre dépendance vis-à-vis de tiers fournisseurs uniques tels que nos producteurs de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques, les commentaires, retours et actions des agences réglementaires, notre capacité à commercialiser Qinlock et à mettre en œuvre nos plans marketing pour tous les médicaments ou indications qui pourraient être autorisés à l'avenir, les résultats d'un examen de notre portefeuille pour déterminer la meilleure façon d'investir nos ressources importantes pour maximiser la valeur actionnariale, notre capacité à développer et à accroître nos opérations pour soutenir notre croissance dans d'autres zones géographiques, l'incertitude inhérente à l'estimation des populations



de patients, la concurrence d'autres produits, notre capacité à obtenir et à maintenir le remboursement des produits autorisés et dans quelle mesure les programmes d'aide aux patients seront utilisés, notre capacité à nous conformer aux réglementations et aux lois de santé publique, notre capacité à obtenir, maintenir et faire respecter nos droits de propriété intellectuelle, tout ou partie d'entre eux pouvant affecter le lancement, le calendrier et le progrès des essais cliniques et le calendrier et notre capacité à obtenir des autorisations réglementaires supplémentaires, et d'autres risques identifiés dans notre dépôt auprès de la Securities and Exchange Commissions (SEC), y compris notre rapport trimestriel sur formulaire 10-Q pour le trimestre clos le 30 septembre 2021, et les dépôts ultérieurs auprès de la SEC. Nous vous avertissons de ne pas vous fier indûment aux déclarations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date à laquelle elles sont faites. Nous déclinons toute obligation de mettre à jour ou de réviser publiquement de telles déclarations pour refléter tout changement dans nos attentes ou dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations peuvent être basées, ou qui peuvent affecter la probabilité que les résultats réels diffèrent de ceux énoncés dans les déclarations prospectives. Toutes les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué représentent nos opinions uniquement à la date des présentes et ne doivent pas être considérées comme représentant nos opinions à une date ultérieure. Nous déclinons explicitement toute obligation de mettre à jour les déclarations prospectives.

Deciphera, le logo Deciphera, Qinlock et le logo Qinlock sont des marques déposées de Deciphera Pharmaceuticals, LLC.

Références

1. Qinlock résumé des caractéristiques du produit. Novembre 2021.
2. Casali PG, Blay JY, Abecassis N et al. Gastrointestinal stromal tumours: ESMO–EURACAN–GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2021.
3. Blay JY, Serrano C, Heinrich MC et al. Ripretinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumours (INVICTUS): A double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2020; 21:923–934.
4. Smith B et al., Ripretinib (DCC-2618) Is a switch control kinase inhibitor of a broad spectrum of oncogenic and drug-resistant KIT and PDGFRA variants. *Cancer Cell* 2019; 35:738–751.
5. Bauer S, Heinrich M, et al. Clinical activity of ripretinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumor harboring heterogenous KIT/PDGFRA mutations in the phase 3 INVICTUS study. *Clinical Cancer Research* [online] September 9, 2021. Disponible sur : <https://clincancerres.aacrjournals.org/content/early/2021/09/08/1078-0432.CCR-21-1864> [Dernière visite en novembre 2021].
6. Communiqué Deciphera: Deciphera Announces Australian Therapeutic Goods Administration's Approval of QINLOCK™ (ripertinib) for the Treatment of Fourth-Line Gastrointestinal Stromal Tumor [online] July 14, 2020. Disponible sur : <https://investors.deciphera.com/news-releases/news-release-details/deciphera-announces-australian-therapeutic-goods-administrations> [Dernière visite en novembre 2021].
7. Communiqué Deciphera: Deciphera Announces Health Canada's Authorization of QINLOCK™ (ripertinib) for the Treatment of Fourth-Line Gastrointestinal Stromal Tumor [online] June 22, 2020. Disponible sur : <https://investors.deciphera.com/news-releases/news-release-details/deciphera-announces-health-canadas-authorization-qinlocktm> [Dernière visite en novembre 2021].
8. Communiqué Zai Lab: China NMPA Approves QINLOCK® (Ripertinib) for Treatment of Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) [online] March 31, 2021. Disponible sur :



<https://zailab.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/china-nmpa-approves-qinlockr-ripretinib-treatment-advanced> [Dernière visite en novembre 2021].

9. Communiqué Zai Lab: QINLOCK[®] (Ripretinib) Approved in Taiwan for Treatment of Advanced Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) [online] September 1, 2021. Disponible sur : <https://zailab.gcs-web.com/news-releases/news-release-details/qinlockr-ripretinib-approved-taiwan-treatment-advanced> [Dernière visite en novembre 2021].
10. Communiqué Deciphera: Deciphera Announces Approval of QINLOCK[®] in Switzerland for the Treatment of Fourth-Line Gastrointestinal Stromal Tumor [online] October 12, 2020. Disponible sur : <https://investors.deciphera.com/news-releases/news-release-details/deciphera-announces-approval-qinlockr-switzerland-treatment> [Dernière visite en novembre 2021].
11. Communiqué Deciphera: FDA Grants Full Approval of Deciphera Pharmaceuticals' QINLOCK[™] (ripretinib) for the Treatment of Fourth-Line Gastrointestinal Stromal Tumor [online] May 15, 2020. Disponible sur : <https://investors.deciphera.com/news-releases/news-release-details/fda-grants-full-approval-deciphera-pharmaceuticals-qinlocktm> [Dernière visite en novembre 2021].

Contact:

Investor Relations / Analystes:

Maghan Meyers

Argot Partners

E-mail : Deciphera@argotpartners.com

Téléphone : +1 212 600 1902

Presse:

Andrew Lloyd & Associates

Céline Gonzalez / Juliette Schmitt

E-mail : celine@ala.com / juliette@ala.com

Téléphone : + 33 1 56 54 07 00