

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE

Pour en savoir plus :
Mark Leonard
mleonard@tersera.com
847 651-9682

Santé Canada approuve ZOLADEX[®] LA pour la prise en charge du cancer du sein au stade précoce positif aux récepteurs d'œstrogène (ER+) avec un risque élevé de récurrence ou de cancer du sein avancé chez les femmes préménopausées et périménopausées.

Markham, ON – 7 mai 2024 – TerSera Canada Inc. a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé une présentation de nouveau médicament supplémentaire pour ZOLADEX LA (acétate de goséreléline) à 10,8 mg toutes les 12 semaines pour la prise en charge du cancer du sein au stade précoce positif aux récepteurs d'œstrogènes (ER+) présentant un risque élevé de récurrence ou de cancer du sein avancé chez les femmes préménopausées et périménopausées¹. Bien que la dose mensuelle de ZOLADEX (3,6 mg) ait été approuvée pour le traitement du cancer du sein² depuis 1995, cette approbation récente offre une option de dosage de trois mois pour les jeunes femmes atteintes d'un cancer positif aux hormones (HR+).

« Pour les jeunes femmes atteintes d'un cancer du sein hormonosensible, la suppression de la fonction ovarienne est un élément essentiel de leur plan de traitement pour prévenir une récurrence », a déclaré Nathalie LeVasseur, M.D., FRCPC, Professeure clinique adjointe, Division Oncologie médicale de l'Université de la Colombie-Britannique à Vancouver. « Je suis heureuse de voir que ZOLADEX LA est maintenant offert comme option de dosage de trois mois pour les femmes préménopausées atteintes d'un cancer du sein ER+. »

Chaque année, environ 5 000 jeunes Canadiennes reçoivent un diagnostic de cancer du sein³. Le cancer du sein est la principale cause de décès par cancer chez les femmes âgées de 30 à 49 ans au Canada. Selon une étude récente, les taux de cancer du sein chez les femmes de moins de 50 ans augmentent au Canada⁴.

« Nous sommes reconnaissants que les jeunes femmes à la recherche d'un traitement pour le cancer du sein disposent maintenant de plusieurs options de dosage pour les traitements de base sur lesquels elles comptent », a déclaré Cathy Ammendolea, présidente du conseil d'administration du Réseau canadien du cancer du sein (RCCS).

Cette approbation est basée sur plusieurs études internationales qui ont évalué l'innocuité et l'efficacité de la goséreléline à 10,8 mg toutes les 12 semaines pour la suppression de la fonction ovarienne chez des patientes préménopausées atteintes d'un cancer du sein HR+⁵⁻⁸. Dans le monde entier, ZOLADEX LA (acétate de goséreléline à 10,8 mg) est approuvé pour une utilisation contre le cancer du sein dans plus de 60 pays, avec plusieurs examens réglementaires supplémentaires en cours.

« TerSera s'engage à répondre aux besoins uniques des jeunes femmes atteintes d'un cancer du sein HR+ », a déclaré Nancy Martin, M.D., PharmD, directrice médicale chez TerSera. « Nous sommes fiers d'offrir au Canada cette nouvelle option de dosage de trois mois pour ZOLADEX. »

À propos de ZOLADEX[®] (implant de goséreléline)

ZOLADEX est un agoniste de la lulibérine (LHRHa) injectable utilisé pour traiter le cancer de la prostate, le cancer du sein et certains troubles gynécologiques bénins. ZOLADEX est offert dans 125 pays à travers le



monde. Approuvé pour la première fois au Canada en 1989, ZOLADEX est offert sous forme d'implant à 3,6 mg administré tous les 28 jours ou d'implant à 10,8 mg administré toutes les 12 semaines^{1,2}.

Pour en savoir plus sur ZOLADEX et ZOLADEX LA, consultez les monographies de produit canadiennes [ici](#).

À propos de TerSera Canada Inc.

TerSera Canada Inc. est l'exploitation canadienne de TerSera Therapeutics LLC, une société biopharmaceutique spécialisée en oncologie et en urologie. Fondée en 2016, TerSera érige de nouvelles pierres angulaires en matière de soins grâce à son portefeuille de traitements uniques, ce qui amplifie sa capacité à fournir des résultats significatifs aux patients. Pour en savoir plus, veuillez visiter tersera-fr.ca ou suivez-nous sur [LinkedIn](#).

Références

1. [Monographie de produit \(implant de goséréline\) de 10,8 m de ZOLADEX](#). TerSera Therapeutics LLC.
2. [Monographie de produit \(implant de goséréline\) de 3,6 mg de ZOLADEX](#). TerSera Therapeutics LLC.
3. [Statistiques canadiennes sur le cancer](#). Société canadienne du cancer, 2023.
4. Seely JM, Ellison LF, Billette J-M, Zhang SX, Wilkinson AN. Incidence of Breast Cancer in Younger Women: A Canadian Trend Analysis. *Canadian Association of Radiologists Journal*. 2024; 0(0). doi:10.1177/08465371241246422.
5. Noguchi S, Kim HJ, Jesena A et al. Phase 3, open-label, randomized study comparing 3-monthly with monthly goserelin in premenopausal women with estrogen receptor-positive advanced breast cancer. *Breast Cancer*. 2016; 23:771-779.
6. Masuda N, Iwata H, Rai Y, et al. Monthly versus 3-monthly goserelin acetate treatment in premenopausal patients with estrogen receptor-positive early breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*. 2011; 126:443-451.
7. El Zawawy SF, Khedr G. 209P Efficacy and feasibility of long acting every three months goserelin for premenopausal breast cancer patients during COVID pandemic. *Annals of Oncology*. 2022;33: S631.
8. Wu H, Bian L, Xie J et al. 111P Goserelin 3 monthly depot is noninferior to goserelin monthly depot in the treatment of breast cancer: A real-world evidence study. *ESMO Open*. 2023;8(1):101335.

ZOLADEX® est une marque déposée d'AstraZeneca ou de ses sociétés affiliées et est utilisée ici sous licence.

© TerSera Therapeutics LLC, 2024. Tous droits réservés.