

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 47408 B1** (51) Cl. internationale : **A61K 31/498; G01N 33/574; A61P 35/00**
- (43) Date de publication : **31.08.2023**

-
- (21) N° Dépôt : **47408**
- (22) Date de Dépôt : **02.02.2018**
- (30) Données de Priorité : **20.12.2017 EP 17209098**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/EP2018/052694 02.02.2018**
- (71) Demandeur(s) : **Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30 2340 Beerse (BE)**
- (72) Inventeur(s) : **STUYCKENS, Kim ; PEREZ RUIXO, Juan, Jose ; DE PORRE, Peter, Marie, Z. ; AVADHANI, Anjali, Narayan ; LORIOT, Yohann ; SIEFKER-RADTKE, Arlene, O.**
- (73) Mandataire : **M. Mehdi SALMOUNI-ZERHOUNI**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : EP18702299.1

-
- (54) Titre : **TRAITEMENT DU CANCER**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé de traitement du cancer par l'erdafitinib

REVENDEICATIONS

1. Erdafitinib destiné à être utilisé dans le traitement d'un cancer chez un patient atteint de cancer, dans lequel
 - a) l'erdafitinib est administré en une quantité de 8 mg par jour sur une base
5 continue ;
 - b) les taux de phosphate sériques du patient sont mesurés un jour de traitement pendant le premier cycle de traitement par erdafitinib ;
 - c-1) lorsque les taux de phosphate sériques sont $< 5,5$ mg/dL, l'erdafitinib est administré en une quantité de 9 mg par jour sur une base continue ; ou
 - 10 c-2) lorsque les taux de phosphate sériques vont de 5,5 mg/dL, borne incluse, à < 7 mg/dL, l'erdafitinib est encore administré en une quantité de 8 mg par jour sur une base continue ; ou
 - c-3) lorsque les taux de phosphate sériques sont ≥ 7 mg/dL, le traitement par erdafitinib est interrompu temporairement.
- 15 2. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 1, dans lequel, lorsque les taux de phosphate sériques sont ≥ 7 mg/dL, le traitement par erdafitinib est interrompu temporairement jusqu'à ce que les taux de phosphate sériques soient $< 5,5$ mg/dL.
- 20 3. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 2, dans lequel, lorsque les taux de phosphate sériques vont de 7 mg/dL, borne incluse, à ≤ 9 mg/dL, le traitement par erdafitinib est interrompu temporairement jusqu'à ce que les taux de phosphate sériques soient $< 5,5$ mg/dL, puis le traitement par erdafitinib est repris à raison de 8 mg par jour sur une base continue.
- 25 4. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 2, dans lequel, lorsque les taux de phosphate sériques sont > 9 mg/dL, le traitement par erdafitinib est interrompu temporairement jusqu'à ce que les taux de phosphate sériques soient $< 5,5$ mg/dL et un traitement par erdafitinib est repris à une dose inférieure.

5. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 4, dans lequel la dose inférieure est de 6 mg par jour sur une base continue.
6. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 1, dans lequel, lorsque les taux de phosphate sériques sont > 10 mg/dL, le traitement par erdafitinib est arrêté définitivement.
7. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 1, dans lequel, lorsque les taux de phosphate sériques sont > 10 mg/dL, le traitement par erdafitinib est interrompu temporairement jusqu'à ce que les taux de phosphate sériques soient $< 5,5$ mg/dL et un traitement par erdafitinib est repris à une dose inférieure.
8. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la quantité de 8 mg d'erdafitinib est administrée une fois par jour.
9. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 1, dans lequel la quantité de 9 mg d'erdafitinib est administrée une fois par jour.
10. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les taux de phosphate sériques du patient sont mesurés au jour 14 ± 2 jours d'administration d'erdafitinib.
11. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 10, dans lequel les taux de phosphate sériques du patient sont mesurés au jour 14 d'administration d'erdafitinib.
12. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le cancer est un cancer urothélial, un cancer de la vessie, un cancer hépatocellulaire, un carcinome à cellules squameuses ou un cancer du poumon.
13. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 12, dans lequel le cancer est un cancer urothélial métastatique ou chirurgicalement non résécable.

14. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 12, dans lequel le cancer est un cholangiocarcinome avancé ou métastatique.
15. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 12, dans lequel le cancer est un cancer de la vessie non invasif sur le plan musculaire.
- 5 16. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le cancer est un cancer portant des altérations génomiques de FGFR.
17. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 16, dans lequel les altérations sont choisies parmi les fusions suivantes FGFR3:TACC3 v1 ;
- 10 FGFR3:TACC3 v3 ; FGFR3:TACC3 Intron ; FGFR3:BAIAP2L1 ; FGFR2:AFF3 ; FGFR2:BICC1 ; FGFR2:CASP7 ; FGFR2:CCDC6 et FGFR2:OFD 1.
18. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 17, dans lequel l'altération est une fusion FGFR3-TACC3.
19. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 12 ou 13, dans
- 15 lequel le cancer est un cancer de la vessie à translocation FGFR3-TACC3, ou un cancer urothélial à translocation FGFR3-TACC3, ou un cancer urothélial métastatique ou chirurgicalement non résécable à translocation FGFR3-TACC3.
20. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 16, dans lequel les altérations sont choisies parmi les mutations de gène FGFR3 suivantes :
- 20 FGFR3 R248C, FGFR3 S249C, FGFR3 G370C, FGFR3 Y373C.
21. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 12 ou 13, dans lequel le cancer est un cancer de la vessie ou un cancer urothélial ou un cancer urothélial métastatique ou chirurgicalement non résécable portant au moins une des mutations de gène FGFR3 suivantes : FGFR3 R248C, FGFR3 S249C,
- 25 FGFR3 G370C, FGFR3 Y373C.
22. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la quantité de 8 mg d'erdafitinib est à administrer sous la forme de 2 formulations.

4

23. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 22, dans lequel les 2 formulations sont 2 comprimés, comprenant chacun 4 mg d'erdafitinib.

24. Erdafitinib destiné à être utilisé selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel la quantité de 9 mg d'erdafitinib est à administrer sous la
5 forme de 3 formulations.

25. Erdafitinib destiné à être utilisé selon la revendication 24, dans lequel les 3 formulations sont 3 comprimés, chacun comprenant 3 mg d'erdafitinib.
