

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE



Communiqué

Abbott dépose, auprès des instances réglementaires du Canada, des États-Unis et de l'Union européenne, une demande d'homologation des nouveaux comprimés à faible concentration pour enfants, Kaletra[®] et Aluvia[®] (lopinavir/ritonavir)

Media:
Sylvie Légaré
514 832-7175

MONTRÉAL, Québec, 19 septembre 2007 - Abbott a annoncé qu'elle avait déposé une demande d'homologation auprès de Santé Canada, de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) et de la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis, du nouveau comprimé à faible concentration Kaletra[®] et Aluvia[®], chef de file des inhibiteurs de la protéase du VIH. Ce comprimé de lopinavir/ritonavir est le premier et le seul inhibiteur de la protéase en association offert en comprimés pour enfants.

La nouvelle forme posologique (comprimés à faible concentration) est un excellent complément à la solution buvable Kaletra, offerte depuis mars 2001. Les nouveaux comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture et ne nécessitent aucune réfrigération.

Toutes les formes posologiques de lopinavir/ritonavir sont parmi les inhibiteurs de la protéase les moins chers dans les pays en voie de développement. Partout où le comprimé Kaletra à faible concentration sera offert, son prix sera la moitié de celui des comprimés à pleine concentration.

D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), on compte à l'échelle planétaire 2,3 millions d'enfants de moins de quinze ans qui vivent avec le VIH/sida. Chaque jour, 1 400 d'entre eux meurent de maladies liées au sida, et 1 800 autres sont infectés par le VIH. L'OMS recommande le lopinavir/ritonavir chez les enfants qui ne répondent plus aux antirétroviraux de première intention.

« Les antirétroviraux peuvent faire une grande différence, tout particulièrement chez l'enfant, déclare Pamela W. Barnes, présidente-directrice générale de la

fondation Elizabeth Glaser pour les enfants atteints du sida (*Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation*). En offrant aux enfants un traitement à leur mesure, à la bonne dose et sous une forme qu'ils peuvent prendre, ces derniers, avec l'aide des professionnels de la santé, peuvent mieux maîtriser leur maladie.»

Compte tenu des besoins cruciaux dans les pays en voie de développement, Abbott veut offrir ses nouveaux comprimés à faible concentration le plus rapidement possible et dans autant de pays qu'où sont offerts ses comprimés pour adultes, soit 150 pays, ce qui fera de Kaletra le médicament contre le VIH homologué dans le plus grand nombre de pays en voie de développement. Une étape importante a été franchie quand l'EMA a consenti un examen accéléré et la FDA, un examen prioritaire. Conformément à la démarche habituelle d'approbation dans les pays en voie de développement, ceux-ci exigent d'abord l'approbation de l'EMA avant de délivrer un Certificat de produit pharmaceutique (CPP), qui doit faire partie des documents soumis lors de la demande d'approbation. C'est pourquoi Abbott travaille de concert avec les agences de réglementation mondiales afin de pouvoir déposer des demandes d'homologation anticipée (avant la délivrance du CPP) auprès des gouvernements des pays concernés, et étudie les avenues possibles et acceptables au niveau local pour accélérer l'homologation du médicament et le rendre disponible pour les patients dans les meilleurs délais.

« Il y a plus de deux millions d'enfants infectés par le VIH dans le monde, et la plupart vivent dans des milieux aux ressources limitées, où les réfrigérateurs et les repas réguliers ne sont pas chose commune », souligne la docteure Diana Gibb, professeur au département d'infectiologie de l'hôpital pour enfants *Great Ormond Street Hospital for Children* de Londres, en Angleterre. La mise au point d'un comprimé de lopinavir/ritonavir à faible concentration ajoute de la valeur à ce médicament pour le traitement des enfants qui vivent avec le VIH/sida. »

Le comprimé à faible concentration contient 100 mg de lopinavir et 25 mg de ritonavir, comparativement au comprimé actuel qui contient 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir.

La dose de Kaletra chez l'enfant est établie en fonction de la surface corporelle ou du poids. Une fois homologués, ces comprimés à faible dose offriront donc une plus grande souplesse posologique chez les enfants que les comprimés pour adultes. La solution buvable de lopinavir/ritonavir est toujours offerte à l'échelle mondiale, mais elle doit encore être réfrigérée et prise avec de la nourriture.

« L'homologation des nouveaux comprimés de lopinavir/ritonavir à faible concentration est une importante avancée dans l'évolution des soins aux personnes qui vivent avec le VIH/sida. Elle s'inscrit dans l'engagement continu d'Abbott à offrir aux patients du monde entier qui vivent avec le VIH/sida, particulièrement ceux des pays en voie de développement qui sont le plus affligés, des formes posologiques améliorées », affirme le docteur Scott C. Brun, Vice-président, Division du développement en infectiologie et en néphrologie, *Global Pharmaceutical Research and Development*, Abbott.

Indication et renseignements importants en matière d'innocuité concernant le lopinavir/ritonavir

Indication

Kaletra est indiqué pour le traitement des adultes et des enfants de plus de six mois infectés par le VIH-1, en association avec d'autres antirétroviraux.

Kaletra ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA et ne réduit pas non plus le risque de transmission du VIH à d'autres personnes.

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant Kaletra

Kaletra est toujours administré en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour traiter les personnes infectées par le VIH. Kaletra ne doit pas être pris par des patients qui ont déjà présenté une réaction allergique à l'association lopinavir/ritonavir ou à l'un ou à plusieurs des ingrédients qui le composent, y compris le lopinavir ou le ritonavir.

La prise concomitante de certains médicaments et de Kaletra pourrait entraîner des effets secondaires graves pouvant mettre la vie du patient en danger. Il ne faut pas prendre Kaletra avec de l'astémizole, de la terfénaire, de la lovastatine, de la simvastatine, du midazolam, du triazolam, du pimozide, du cisapride, de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, de l'ergonovine, de la méthylergonovine, de la rifampine, de l'amiodarone, du vardénafil ou des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*). Il faut consulter un médecin ou un pharmacien avant de prendre toute plante médicinale ou tout médicament, même ceux sans ordonnance.

- suite -

Dans les études cliniques sur le lopinavir/ritonavir menées chez l'adulte, les effets secondaires d'intensité modérée à grave très fréquents et le plus souvent signalés étaient les suivants : douleurs abdominales, selles anormales, diarrhée, asthénie céphalées, nausées, vomissements. Les enfants prenant Kaletra présentent parfois une éruption cutanée. Cette liste d'effets secondaires signalés n'est pas exhaustive. La solution buvable de Kaletra contient de l'alcool.

Le profil d'innocuité chez les enfants de six mois et plus est semblable à celui observé chez les adultes.

Pour de plus amples renseignements sur Kaletra, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques en ligne à www.abbott.ca.

Conditions d'entreposage

Les comprimés Kaletra se conservent entre 15° et 25° C.

La solution buvable Kaletra se conserve au réfrigérateur (entre 2° et 8° C). Si on conserve la solution buvable en dehors du réfrigérateur, il ne faut pas la conserver à une température dépassant 25° C et il faut jeter tout médicament inutilisé après 42 jours (6 semaines). Tenir loin de la chaleur excessive.

À propos d'Abbott

Abbott est chef de file en matière de recherche sur le VIH/sida depuis le tout début de l'épidémie. En 1985, Abbott a mis au point le premier test breveté de dépistage des anticorps anti-VIH dans le sang et demeure un chef de file en produits diagnostiques pour le VIH. Les tests de dépistage des rétrovirus et de l'hépatite mis au point par Abbott sont utilisés sur plus de la moitié de tous les dons de sang à l'échelle planétaire. Abbott a mis au point deux inhibiteurs de la protéase utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH.

Abbott est une entreprise de soins de santé mondiale diversifiée qui est vouée à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques, nutritionnels et médicaux, y compris des appareils médicaux et des produits diagnostiques. L'entreprise emploie 65 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays.

Page 5

Abbott Canada, dont le siège social est situé à Saint-Laurent, au Québec, emploie environ 2 000 personnes et est l'un des 50 employeurs de choix au Canada selon un sondage de la firme Hewitt Associates.

On peut consulter les communiqués de presse d'Abbott et obtenir de plus amples renseignements sur l'entreprise en visitant les sites Web d'Abbott à www.abbott.ca et www.abbott.com.