



News

Pour publication immédiate

Médias canadiens  
Sylvie Légaré  
514 832-7175

**NOUVEAUX COMPRIMÉS KALETRA®**  
**(LOPINAVIR/RITONAVIR) D'ABBOTT APPROUVÉS AU**  
**CANADA**

– Cette nouvelle forme posologique de l'inhibiteur de la protéase le plus prescrit réduit le nombre de comprimés à prendre et ne requiert aucune réfrigération. –

Montréal, le 12 septembre 2006 – Abbott Canada a annoncé aujourd'hui qu'elle avait reçu de Santé Canada l'approbation de mise en marché des comprimés Kaletra® (lopinavir/ritonavir), une nouvelle forme posologique plus pratique de l'inhibiteur de la protéase le plus prescrit au monde pour le traitement de l'infection par le VIH. Les comprimés Kaletra permettent aux patients adultes de prendre moins de comprimés dans le cadre de leur traitement, et ce, avec ou sans nourriture, tout en procurant des concentrations plasmatiques du médicament semblables à celles qu'on obtient avec les capsules. De plus, cette nouvelle forme posologique ne requiert aucune réfrigération.

Kaletra est l'inhibiteur de la protéase le plus prescrit au monde pour le traitement de l'infection par le VIH et a été pris par des centaines de milliers de patients depuis sa mise en marché, en 2000. Selon la version mise à jour des *lignes directrices sur l'utilisation des antirétroviraux dans le traitement des adultes et des adolescents infectés par le VIH-1*<sup>1</sup> formulées en octobre 2005 par un groupe de travail convoqué par le *Département de la Santé et des Services humanitaires*<sup>2</sup> des États-Unis, « l'utilisation de Kaletra, en association avec la zidovudine et la lamivudine ou l'emtricitabine, est considérée comme le traitement de choix fondé sur les inhibiteurs de la protéase pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement anti-VIH ».

<sup>1</sup> *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1 Infected Adults and Adolescents*

<sup>2</sup> *Department of Health and Human Services*

« Kaletra est un médicament anti-VIH éprouvé tant pour les patients qui n'ont jamais reçu d'antirétroviraux que pour ceux qui en ont déjà reçu. Les médecins et les patients préféreront cette nouvelle forme posologique plus pratique », affirme la docteure Sharon Walmsley, M.D., FRCPC, professeure agrégée de médecine à l'Université de Toronto.

Les comprimés Kaletra ont été conçus pour offrir aux patients de nouveaux avantages par rapport à la forme posologique actuelle, soit les capsules de gélatine molle, en permettant une posologie plus pratique sans compromettre l'efficacité du traitement. Ces avantages sont les suivants :

- Réduction du nombre de comprimés à prendre : Même si la dose quotidienne de Kaletra demeure la même, soit 800 mg de lopinavir et 200 mg de ritonavir, les patients n'auront plus que **quatre** comprimés par jour à prendre, au lieu de six capsules.
- Prise avec ou sans nourriture : Plus de souplesse pour les patients par rapport aux capsules de gélatine molle, qui doivent être prises avec des aliments.
- Aucune réfrigération requise : Contrairement aux capsules de gélatine molle, qui doivent être réfrigérées, les comprimés Kaletra peuvent être conservés à la température ambiante.

Les comprimés Kaletra ont été mis au point au moyen de la technique brevetée d'extrusion Meltrex<sup>MD</sup>, procédé de fabrication qui permet d'obtenir une dispersion uniforme des principes actifs du médicament sous une forme solide (le comprimé), et ainsi de réaliser des concentrations plasmatiques du médicament semblables à celles qu'on obtient avec les capsules. Le nouveau comprimé Kaletra renferme 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir, comparativement à la capsule de gélatine molle mise en marché initialement, qui renferme 133,3 mg de lopinavir et 33,3 mg de ritonavir.

« La mise au point des comprimés Kaletra prouve une fois de plus qu'Abbott est déterminée à trouver des traitements toujours plus simples, sécuritaires et efficaces pour les personnes vivant avec le VIH/sida », déclare le docteur Scott Brun, vice-président de la Division du développement en infectiologie chez Abbott.

### **Disponibilité des comprimés Kaletra**

Avec l'approbation des comprimés Kaletra au Canada, la majorité des patients passeront à cette nouvelle forme posologique plus pratique. Les patients doivent finir de prendre leur approvisionnement actuel de capsules Kaletra avant de passer à leur nouvelle prescription et ne doivent pas prendre à la fois des capsules et des comprimés Kaletra. Ils doivent suivre les directives de leur médecin, exactement comme il est écrit sur l'étiquette. Pour le moment, les capsules demeureront sur le marché.

Afin de faciliter le passage des capsules aux comprimés Kaletra, Abbott fournit de l'information aux professionnels de la santé ainsi qu'aux organismes de lutte contre le VIH/sida et aux personnes vivant avec le VIH/sida.

### **Renseignements sur l'innocuité de 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, du cisapride, de la dihydroergotamine, de l'ergonovine, de l'ergotamine, de la méthylergonovine, du midazolam, du pimizide, de la terfénaire ou du triazolam.

De plus, il ne faut pas prendre Kaletra avec de la lovastatine, de la rifampine, de la simvastatine, du vardénafil ou des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*). Des précautions particulières s'imposent lorsque l'on prend Kaletra avec du sildénafil ou du tadalafil. Des interactions médicamenteuses peuvent aussi survenir à la prise de Kaletra et d'autres médicaments; les patients doivent donc informer leur médecin ou leur pharmacien de tous les médicaments qu'ils prennent ou prévoient prendre, y compris les médicaments en vente libre et les préparations à base de plantes médicinales.

Des cas de pancréatite et des troubles hépatiques pouvant être mortels ont été signalés. Les patients doivent informer leur médecin s'ils ont déjà eu une maladie du foie, comme l'hépatite. On a signalé une augmentation des saignements (chez les patients atteints d'hémophilie) ainsi que de nouveaux cas de diabète et (ou) d'hyperglycémie chez des patients qui prenaient des inhibiteurs de la protéase. On a aussi observé des changements dans la distribution des graisses corporelles chez certains patients qui prenaient des antirétroviraux. Certains patients traités par Kaletra ont présenté des augmentations importantes des taux de triglycérides et de cholestérol. On a observé divers degrés de résistance croisée parmi les inhibiteurs de la protéase.

Dans le cadre des études cliniques sur Kaletra, les effets secondaires d'intensité modérée à grave les plus souvent signalés étaient les suivants : douleurs abdominales, selles anormales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, maux de tête, nausées et vomissements. Les enfants qui prennent Kaletra peuvent parfois présenter une éruption cutanée. Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Kaletra en solution buvable contient de l'alcool.

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.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Kaletra, dont les renseignements thérapeutiques, visitez le site [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca).

### **À propos d'Abbott**

Abbott est chef de file en matière de recherche sur le VIH/sida depuis les tout premiers débuts 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. Grâce à Kaletra, Abbott offre un médicament associant deux inhibiteurs de la protéase; Abbott offre également des produits nutritionnels permettant de répondre aux besoins alimentaires uniques de centaines de milliers de personnes vivant avec le VIH/sida.

Abbott et le Fonds Abbott ont investi 100 millions de dollars dans les pays en voie de développement, qui seront consacrés à l'avancement des tests de dépistage du VIH, des traitements anti-VIH et des services de soutien pour les personnes vivant avec le VIH/sida. Abbott a aussi contribué à améliorer la santé et les vies de millions de personnes vivant avec le VIH/sida, grâce à des programmes novateurs qui aident à prévenir la transmission materno-fœtale du VIH, à élargir l'accès aux tests et aux traitements, à consolider les systèmes de santé et à procurer le soutien nécessaire aux enfants.

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.

Abbott Canada, dont le siège social est situé à Saint-Laurent, au Québec, emploie environ 1200 personnes.

On peut consulter les communiqués de presse d'Abbott et obtenir de plus amples renseignements sur l'entreprise en visitant le site Web d'Abbott à [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca).

###