



Communiqué

Abbott met fin à la commercialisation de son agent antiobésité, la sibutramine, au Canada

Montréal, Québec, le 8 octobre 2010 – Abbott annonce qu'elle retire volontairement du marché canadien la sibutramine, après avoir eu des discussions avec Santé Canada. La sibutramine est commercialisé par Abbott au Canada sous le nom de Meridia.

Médias :

Eileen Murphy

Abbott Canada

514-832-7788

eileen.murphy@abbott.com

Abbott recommande aux patients qui prennent Meridia de consulter leur médecin à leur convenance pour discuter des autres options de prise en charge du poids. Les patients qui désirent interrompre leur traitement par la sibutramine avant de consulter leur médecin peuvent le faire en tout temps. Les patients et les médecins qui ont des questions à ce sujet peuvent s'informer en appelant au numéro sans frais d'Abbott au Canada 1-800-567-2226 or 514-832-7333 ou en visitant le site Web au www.abbott.ca.

La recommandation de Santé Canada se fonde sur l'analyse des résultats de l'étude SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial), qui ont été publiés en novembre 2009. L'étude SCOUT, qui a été menée chez environ 10 000 patients pendant six ans, est une étude de postcommercialisation exigée des organismes de réglementation européens et qu'Abbott s'est engagée à mener, qui vise à évaluer l'innocuité du médicament sur le plan cardiovasculaire chez des patients à risque élevé. La plupart des patients de cette étude avaient une maladie cardiovasculaire sous-jacente et la sibutramine était par conséquent contre-indiquée dans leurs cas, d'après les indications et les renseignements thérapeutiques actuels.

L'évaluation de l'étude SCOUT par Abbott ne modifie en rien les résultats de ses évaluations qui confirment le tableau positif des bienfaits de la sibutramine par rapport aux risques lorsque ce médicament est utilisé de façon appropriée chez la population de patients pour qui il est indiqué.

L'emploi de la sibutramine est approuvé au Canada pour la perte de poids chez les patients souffrant d'obésité, qui n'ont pas d'antécédents de maladies

– suite –

page 2

cardiovasculaires et qui ont été incapables de perdre du poids seulement avec un régime alimentaire et l'exercice.

À propos d'Abbott

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. La compagnie emploie environ 90 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays. Au service de la population canadienne depuis 1931, Abbott Canada compte 2 000 employés.

Pour plus d'information, visitez les sites Web d'Abbott au www.abbott.ca et www.abbott.com

###

Foire aux questions

Renseignements sur la sibutramine

Ces renseignements sont destinés uniquement au marché canadien.

Par suite de discussions avec Santé Canada, Abbott Canada a décidé de procéder au retrait volontaire de la sibutramine du marché canadien.

Au Canada, Abbott commercialise la sibutramine sous la désignation commerciale Meridia. La sibutramine est également commercialisée sous d'autres noms par d'autres entreprises.

Vous trouverez ci-dessous les réponses à certaines des questions les plus fréquemment posées au sujet de Meridia.

Pour obtenir des conseils en matière de traitement, veuillez communiquer avec votre médecin. Pour toute autre question, veuillez composer sans frais le numéro suivant [1-800-567-2226 ou 514-832-7333].

Quelles sont les recommandations formulées à l'intention des prescripteurs et des patients?

- Les médecins ne doivent plus prescrire Meridia (sibutramine) aux patients qui souffrent d'obésité. Ils doivent également revoir le traitement des patients qui reçoivent actuellement ce médicament.
- Les pharmaciens ne doivent plus délivrer Meridia (sibutramine).
- Les patients qui prennent Meridia (sibutramine) pour perdre du poids devraient consulter leur médecin à leur convenance pour discuter des autres options de prise en charge du poids.
- Les patients qui désirent interrompre leur traitement par la sibutramine avant de consulter leur médecin peuvent le faire en tout temps.
- Les patients qui ont des questions devraient les poser à leur médecin ou à un pharmacien.

Que dois-je faire si je prends actuellement de la sibutramine?

- Veuillez communiquer avec votre médecin.

Pourquoi la sibutramine a-t-elle été retirée du marché au Canada?

- Les discussions entre Abbott Canada et Santé Canada étaient basées sur l'analyse des résultats de l'étude SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial), qui ont été publiés en novembre 2009. L'étude SCOUT, qui a été menée chez environ 10 000 patients, est une étude de postcommercialisation exigée des organismes de réglementation européens et qu'Abbott s'est engagée à mener, qui vise à évaluer l'innocuité du médicament sur le plan cardiovasculaire chez des patients à risque élevé. L'étude SCOUT n'était pas conçue pour évaluer directement les risques et les bienfaits du médicament chez les patients pour qui il est tout particulièrement destiné. La plupart des patients de cette étude (plus de 90 pour cent) avaient une maladie cardiovasculaire sous-jacente et la sibutramine était par conséquent contre-indiquée dans leurs cas, d'après les indications et les renseignements thérapeutiques actuels.
- L'étude a révélé que certains patients atteints d'une maladie cardiaque préexistante et traités par la sibutramine étaient exposés à un risque plus important (augmentation de 16 %) d'événements indésirables cardiaques non mortels, comparativement aux autres patients qui ne prenaient pas le médicament.

Que puis-je prendre à la place de la sibutramine?

Veillez consulter votre médecin pour connaître les autres solutions à votre disposition, car vos antécédents médicaux et les autres médicaments que vous prenez doivent entrer en ligne de compte dans le choix du traitement.

Comment savoir si mon médicament contient de la sibutramine?

- Si vous prenez Meridia, vous prenez de la sibutramine. Si vous prenez un autre médicament contre l'obésité, veuillez consulter votre médecin pour savoir s'il contient ou non de la sibutramine. Si c'est le cas, vous pourrez discuter des autres options de prise en charge du poids.

Si mon médecin me demande de ne plus prendre de sibutramine, que dois-je faire avec les capsules qu'il me reste?

- Veuillez rapporter les capsules de sibutramine inutilisées à votre pharmacie.

Puis-je remplacer ma prescription de sibutramine par une autre?

- Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien pour connaître les autres traitements à votre disposition.

Y a-t-il un numéro de téléphone ou une adresse courriel que je peux utiliser si j'ai des questions?

- Si vous souhaitez obtenir des conseils en matière de traitement, vous devez communiquer avec votre médecin. Pour toute autre question, veuillez composer le numéro de téléphone sans frais suivant : 1-800-567-2226 ou 514-832-7333.

Si j'ai acheté de la sibutramine sur Internet, puis-je tout de même me faire rembourser?

- Non, car Abbott ne vend pas de sibutramine sur Internet.

Quels sont les effets secondaires associés à la sibutramine?

- Dans les études réalisées, les effets secondaires les plus fréquents étaient les suivants : sécheresse de la bouche, insomnie (incapacité de s'endormir) et constipation. D'autres effets secondaires qui peuvent survenir incluent les suivants : augmentation de la transpiration, augmentation de la tension artérielle et augmentation de la fréquence cardiaque.

À propos de la sibutramine

- L'emploi de la sibutramine est approuvé au Canada pour la perte de poids chez les patients souffrant d'obésité, qui n'ont pas d'antécédents de maladies cardiovasculaires et qui ont été incapables de perdre du poids seulement avec un régime alimentaire et l'exercice.
- La sibutramine est l'ingrédient pharmaceutique actif contenu dans certains médicaments et notamment dans les produits d'Abbott suivants : Reductil, Meridia, Sibutral, Ectiva et Raductil.
- Elle exerce un effet central dans le cerveau, là où le signal qui déclenche la faim dans l'organisme prend naissance. Elle réduit la prise alimentaire en augmentant la sensation de satiété chez le patient.
- La sibutramine n'est pas un coupe-faim. Les coupe-faim suppriment le signal qui active l'appétit, de sorte que le patient ne mange pas.