



Communiqué

Santé Canada approuve HUMIRA® (adalimumab) pour le traitement de la maladie de Crohn

Média :

Sylvie Légaré
514- 832-7175
Abbott Canada

Gabrielle Collu
514 844-7338
HealthComm

- *Le Canada est le pays où l'incidence et la prévalence de la maladie de Crohn sont les plus élevées au monde¹.*
- *Plus de 80 000 adultes canadiens ont reçu un diagnostic de maladie de Crohn², la plupart avant l'âge de 40 ans.*
- *HUMIRA est le premier et le seul médicament biologique pour le traitement de la maladie de Crohn, que le patient peut s'injecter lui-même de façon pratique à son domicile ou ailleurs.*

MONTREAL, 21 janvier 2008 — Abbott Canada a annoncé qu'elle a reçu de Santé Canada l'approbation de mise en marché d'HUMIRA® (adalimumab) dans le traitement de la maladie de Crohn, qui est maintenant indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et induire et maintenir une rémission chez l'adulte atteint de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique, y compris un traitement par des corticostéroïdes et (ou) des immunosuppresseurs. HUMIRA est également indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et induire une rémission clinique chez ces patients s'ils ne répondent plus ou sont intolérants au traitement par l'infliximab.

HUMIRA est le premier et le seul médicament biologique pour le traitement de la maladie de Crohn, qui offre aux patients adultes, dont bon nombre sont jeunes et actifs, toute la commodité de l'auto-injection toutes les 2 semaines dans le confort de leur foyer ou ailleurs. La maladie de Crohn est la quatrième maladie d'origine immunitaire pour laquelle le traitement par HUMIRA a été approuvé par Santé Canada.

¹ Charles N. Bernstein, M.D., Andre Wajda, M.S., Lawrence W. Svenson, B.Sc., Adrian MacKenzie, B.Sc., Mieke Koehoorn, Ph.D., Maureen Jackson, M.Sc., Richard Fedorak, M.D., David Israel, M.D., and James F. Blanchard, M.D., Ph.D.: *The Epidemiology of Inflammatory Bowel Disease in Canada: A Population-Based Study*. American Journal of Gastroenterology 2006; 101:1559-68 (Blackwell Publishing)

² Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin

– suite –

Le docteur Charles Bernstein, gastroentérologue de Winnipeg, a déclaré que « l'approbation d'HUMIRA pour le traitement de la maladie de Crohn donne aux patients qui en sont atteints l'accès à un traitement qui peut avoir des effets positifs considérables sur leurs symptômes, sans compter que maintenant qu'ils peuvent s'administrer eux-mêmes leur médicament, ils ont désormais encore plus de temps pour vaquer à leurs occupations quotidiennes, comme sortir en famille, magasiner et voyager. Il y a un besoin à combler en matière de traitement pratique. »

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique grave qui touche le tube digestif et dont souffrent plus de 80 000 Canadiens. Il s'agit du plus fort taux de prévalence de cette maladie dans le monde³. C'est d'ailleurs en Nouvelle-Écosse que l'incidence et la prévalence de la maladie sont les plus élevées au Canada, avec un taux d'incidence déclaré en 2000 de 20,2 par 100 100 années-personnes et un taux de prévalence de 319 par 100 100 années-personnes⁴.

La maladie de Crohn touche les gens de tous âges, mais principalement les jeunes adultes, chez qui la maladie s'installe typiquement avant l'âge de 40 ans. On ignore toujours ce qui cause la maladie et il n'existe pas de cure. De plus, il n'y a que peu d'options de traitement qui s'offrent aux patients qui souffrent de cette maladie. Jusqu'à 75 pour cent des patients atteints de la maladie de Crohn devront subir une chirurgie au moins une fois à cause de complications ou que la maladie ne répond pas au traitement. Chez ces personnes qui subiront une intervention pour retirer une partie de leur intestin (résection), la moitié auront une rechute dans les cinq années qui suivront⁵.

John Harvie, un patient qui a participé à une étude clinique sur HUMIRA, décrit comment la maladie de Crohn l'affectait : « J'étais complètement dépassé par la maladie qui a littéralement pris le contrôle de ma vie. Le traitement par gavage a soulagé mes symptômes. J'ai repris le contrôle de ma vie, et je peux maintenant profiter d'activités en famille et participer à des activités sociales, ce que je n'ai pas fait depuis des années. »

Comme la maladie de Crohn touche les Canadiens pendant leurs années les plus actives, cela peut avoir des conséquences considérables sur leur emploi. En effet, il y a plus de chances que les Canadiens atteints de cette maladie ne fassent pas

³ *Bernstein et al. Ibid.*

⁴ Années-personnes : Unité de mesure représentant le nombre total de personnes dans la population qui sont exposées à un problème de santé pendant une année.

⁵ Abbott Laboratories. *HUMIRA receives FDA approval for treatment of Crohn's Disease*. Communiqué de presse, 27 février 2007.

partie de la population active que ceux qui souffrent d'autres types de maladie chronique⁶. En 1998, le coût indirect de la non-participation à la population active attribuable à une maladie inflammatoire de l'intestin, y compris la maladie de Crohn, dépassait les 104 millions de dollars canadiens⁷.

« La nature imprévisible de la maladie de Crohn pose de réels défis quotidiennement pour certains patients, car les symptômes peuvent se manifester sans aucun signe annonciateur, affirme le docteur Kevin Glasgow, directeur général national de la Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin. L'approbation d'HUMIRA dans le traitement de cette maladie constitue une nouvelle option de traitement efficace qui peut aider les patients à prendre en charge leur maladie et à améliorer leur qualité de vie. »

HUMIRA dans le traitement de la maladie de Crohn

Santé Canada a approuvé HUMIRA pour le traitement de la maladie de Crohn en se fondant sur des données issues de trois études pivots sur HUMIRA menées au Canada, aux États-Unis et dans d'autres pays. Dans les 16 centres où s'est déroulée l'étude au Canada, on comptait 373 Canadiens parmi les 1 400 patients adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive, qui ont participé à ces études cliniques. Au Québec, 34 patients ont participé à l'étude qui s'est déroulée dans quatre centres.

Ces études ont servi à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'HUMIRA dans un groupe diversifié de patients adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive, allant de patients qui n'avaient jamais reçu de médicaments biologiques en passant par ceux qui ne répondaient plus ou qui étaient intolérants au médicament biologique actuellement offert pour le traitement de cette maladie.

Posologie

la posologie recommandée pour le traitement d'induction est de 160 mg d'HUMIRA à la semaine 0 (la dose peut être administrée à raison de quatre injections le même jour ou de deux injections par jour pendant deux jours consécutifs), et de 80 mg à la semaine 2. La posologie recommandée pour le traitement d'induction de la maladie de Crohn est de 160 mg d'HUMIRA à la semaine 0, et de 80 mg à la semaine 2; pour le traitement d'entretien, la posologie recommandée est de 40 mg d'HUMIRA toutes les 2 semaines, à compter de la semaine 4. HUMIRA est le premier et le seul

⁶ Teresa Longbardi, M.A., Philip Jacobs, Ph.D., Lieling Wu, M.Sc., and Charles N. Bernstein, M.D.: *Work Losses Related to Inflammatory Bowel Disease in Canada: Results from a National Population Health Survey*. American Journal of Gastroenterology 2003; 98: 844-9. (Blackwell Publishing)

⁷ *Ibid.*

médicament biologique pour le traitement de la maladie de Crohn, que le patient peut s'injecter lui-même de façon pratique à son domicile ou ailleurs.

Renseignements importants en matière d'innocuité

Les effets secondaires le plus souvent signalés lors des études cliniques sur le traitement d'induction et le traitement d'entretien dans la maladie de Crohn étaient les suivants : irritation au point d'injection (8,1 % et 3,2%, respectivement), réaction au point d'injection (4,7 % dans les deux cas) et céphalées (3,4 % dans les deux cas).

Le profil d'innocuité chez les patients atteints de la maladie de Crohn et traités par HUMIRA était semblable à celui des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, HUMIRA peut causer des effets secondaires graves⁸. Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou latente par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement par HUMIRA. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA®⁸ publiée à www.abbott.ca.

À propos d'HUMIRA

HUMIRA ressemble aux anticorps qu'on trouve habituellement dans l'organisme. Il agit en bloquant l'action du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF alpha), une protéine qui, lorsqu'elle est produite en excès, joue un rôle central dans les réponses inflammatoires de nombreuses maladies d'origine immunitaire. (Pour plus de renseignements à ce sujet, consulter le document d'information sur HUMIRA.)

HUMIRA a été approuvé dans 67 pays et plus de 180 000 personnes dans le monde reçoivent actuellement HUMIRA. Des études cliniques sont présentement en cours pour évaluer l'efficacité d'HUMIRA dans d'autres maladies d'origine immunitaire.

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. L'entreprise emploie 65 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays.

⁸ Monographie d'HUMIRA® (adalimumab). Version révisée le 5 juillet 2007.

POUR PUBLICATION IMMÉDIATE



News

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 obtenir les communiqués de presse et d'autres renseignements sur les sites Web de la société à www.abbott.ca et à www.abbott.com

Média :

#

Sylvie Légaré
514- 832-7175
Abbott Canada

Gabrielle Collu
514 844-7338
HealthComm