

Pour diffusion immédiate



Communiqué

Une étude menée par Abbott montre que le comprimé thermostable expérimental Norvir® assure une concentration en médicament dans le sang similaire à celle obtenue avec la capsule Norvir® actuellement disponible

Une étude pivot portant sur la biodisponibilité de Norvir® en comprimé sera mise à profit pour solliciter l'examen prioritaire auprès des autorités de réglementation

Médias

Jennifer Smoter
(847) 935-8865

Dirk van Eeden
(847) 938-8848

MEXICO, le 7 août 2008 – Abbott a présenté aujourd'hui, lors de la 17^e conférence internationale sur le sida (AIDS 2008) qui se tient à Mexico, des données essentielles montrant que son comprimé expérimental Norvir® (ritonavir) et la capsule de gélatine molle actuellement disponible assurent la même concentration en médicament dans le sang.

Le comprimé thermostable Norvir® ne nécessite aucune réfrigération, de sorte qu'il est commode de l'utiliser pour les patients, particulièrement dans les pays en voie de développement où vivent la majorité des personnes infectées par le VIH.

« La préparation thermostable de ritonavir pourrait contribuer à élargir le recours à la multithérapie antirétrovirale hautement active (HAART) fondée sur un inhibiteur de la protéase dans les régions où la nécessité de réfrigérer les médicaments anti-VIH constitue un obstacle majeur aux soins et au traitement », affirme le Dr Pedro Cahn, M.D., Ph.D., président de la Société internationale sur le sida. »

Dans cette étude, la biodisponibilité du comprimé de ritonavir de 100 mg a été comparée à celle de la capsule de gélatine molle de 100 mg chez des patients qui ne devaient pas être à jeun. La biodisponibilité du comprimé de ritonavir s'est révélée être similaire à celle de la capsule de gélatine molle actuellement commercialisée. Le comprimé a par ailleurs été généralement bien toléré. Dans cette étude menée auprès de 93 adultes volontaires en bonne santé, le profil d'innocuité des deux présentations était similaire et aucun effet secondaire grave n'a été signalé.

Plusieurs présentations ont été mises à l'essai et celle qui a été retenue et évaluée dans l'étude de biodisponibilité est le fruit de tests et de travaux de formulation

intensifs. Les données présentées sont celles sur lesquelles s'appuieront les demandes qui seront soumises aux autorités de réglementation.

Abbott a confirmé son intention de présenter une demande d'homologation pour le comprimé, ainsi qu'une demande d'examen prioritaire aux autorités étasuniennes et européennes d'ici la fin de l'année et, subséquemment, aux autorités canadiennes.

Abbott souhaite faire homologuer le nouveau comprimé Norvir[®] dans autant de pays que le lopinavir/ritonavir, l'inhibiteur de la protéase homologué dans le plus de pays au monde d'après l'Organisation mondiale de la Santé. Le comprimé de lopinavir/ritonavir est approuvé à la vente, disponible (dans les pays où une autorisation par les autorités de réglementation n'est pas nécessaire) ou fait l'objet d'une demande d'homologation dans 157 pays.

Le comprimé Norvir[®] a été mis au point au moyen de la technologie Meltrex[®], qu'Abbott a également mise à profit pour mettre au point les comprimés Kaletra[®] qui associent ritonavir et lopinavir. Seul, le ritonavir requiert néanmoins une formulation différente pour garantir la stabilité des comprimés et permettre à l'organisme d'absorber le médicament.

À propos de l'engagement d'Abbott envers la lutte contre le VIH et le sida

Le VIH et le sida constituent un problème mondial qui exige un engagement commun et le partage des responsabilités. Abbott est déterminée à travailler en collaboration avec les gouvernements, les organismes multilatéraux, les organisations non gouvernementales et les groupes de patients afin d'accroître l'accès aux traitements contre le VIH et le sida à l'échelle mondiale. Abbott a investi des sommes importantes pour accroître sa capacité de fabrication afin de répondre à la demande grandissante pour les traitements anti-VIH dans les pays en voie de développement.

Les diverses formes posologiques de lopinavir/ritonavir d'Abbott comptent parmi les inhibiteurs de la protéase les moins chers dans les pays en voie de développement. Depuis 2002, Abbott offre ses médicaments anti-VIH au prix de 500 \$ par adulte par année dans toute l'Afrique et les pays les moins avancés; le prix de ces médicaments est donc inférieur au prix des génériques offerts sur le marché.

Abbott et sa fondation philanthropique, le Fonds Abbott, ont investi plus de 100 millions de dollars dans la lutte contre le VIH/sida en Afrique et dans les pays en voie de développement. Les programmes qui reçoivent l'appui du Fonds Abbott ont

Page 3

aidé plus de 700 000 enfants et familles. En outre, grâce aux programmes de dépistage et de counselling volontaires qui reçoivent aussi l'appui du Fonds Abbott, plus de 250 000 patients ont subi un test de dépistage de l'infection par le VIH et des milliers d'entre eux ont été orientés vers des programmes de prise en charge de l'infection. Abbott a également fait don de huit millions de tests de dépistage rapide du VIH afin d'aider à prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Abbott et le Fonds Abbott ont aussi annoncé plusieurs mesures visant à accroître l'accès aux traitements et aux soins pour les enfants vivant avec le VIH/sida, notamment un investissement additionnel de 12 millions de dollars en subventions et en dons de produits cette année.

Pour plus d'information sur l'engagement d'Abbott envers la lutte contre le VIH et le sida, allez à www.abbott.com/hiv.

Les renseignements thérapeutiques varient entre pays; pour obtenir de l'information détaillée, consulter les renseignements thérapeutiques en vigueur dans le pays visé. Pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets en vigueur au Canada ainsi que d'importants renseignements sur l'innocuité de Norvir et de Kaletra, visitez le site www.abbott.ca.

À propos de Norvir

Indication

Norvir (ritonavir) fait partie de la classe des médicaments appelés inhibiteurs de la protéase du VIH. Norvir s'emploie en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour traiter l'infection par le VIH. Norvir est indiqué chez les adultes et les enfants d'au moins deux ans.

Renseignements importants en matière d'innocuité

Norvir 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.

Les patients qui ont fait une réaction allergique grave à Norvir ou à un ou plusieurs de ses ingrédients ne doivent pas prendre ce médicament.

Page 4

La prise concomitante de certains médicaments et de Norvir pourrait entraîner des effets secondaires graves pouvant mettre la vie du patient en danger, comme une arythmie (battements cardiaques irréguliers), des difficultés respiratoires ou une somnolence marquée. Il ne faut pas prendre Norvir avec Cordarone[®] (amiodarone), l'ergotamine, l'ergonovine, la méthylergonovine et les dihydroergotamines telles que Cafergot[®], Migranal[®], D.H.E. 45[®], etc., Halcion[®] (triazolam), Hismanal[®] (astémizole), Orap[®] (pimozide), Propulsid[®] (cisapride), Quinidine[®], également appelé Quinaglute[®], Cardioquin[®], Quinidex[®], Rythmol[®] (propafénone), Seldane[®] (terfénadine), Tambocor[®] (flécaïnide), Uroxatral[®] (chlorhydrate d'alfuzosine), Vascor[®] (bépridil), Versed[®] (midazolam) et Vfend[®] (voriconazole).

Il ne faut pas prendre Norvir avec du millepertuis (*hypericum perforatum*), Mevacor[®] (lovastatine) ou Zocor[®] (simvastatine).

Les listes de médicaments ci-dessus ne sont pas exhaustives. 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.

Les effets secondaires le plus souvent signalés sont les suivants : faiblesse ou fatigue, nausées, vomissements, diarrhée, perte d'appétit, douleurs abdominales, altération du goût, engourdissement et fourmillements dans les mains, les pieds ou autour des lèvres, maux de tête et étourdissements. Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

Il est recommandé de conserver les capsules de gélatine molle Norvir au réfrigérateur, mais la réfrigération n'est pas nécessaire si les capsules sont utilisées dans les 30 jours et conservées à une température inférieure à 25 °C (77 °F).

La solution buvable Norvir doit être conservée à la température ambiante et ne doit pas être réfrigérée.

Il faut éviter d'exposer les capsules de gélatine molle et la solution buvable Norvir à des températures extrêmes. Conserver le produit dans son contenant d'origine.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Norvir, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques en ligne au www.abbott.ca.

À propos de Kaletra

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

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 lovastatine, de la méthylergonovine, du midazolam, du pimozide, de la rifampine, de la simvastatine, des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), de la terfénaire, du triazolam ou du vardénafil, et avec un certain nombre 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.

Dans le cadre des études cliniques sur Kaletra, les effets secondaires les plus fréquents étaient les suivants : douleurs abdominales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, céphalées, nausées, vomissements et éruptions cutanées. Le profil d'innocuité de Kaletra chez les enfants est semblable à celui observé chez les adultes.

Cette liste d'effets secondaires signalés n'est pas exhaustive.

La solution buvable Kaletra contient de l'alcool.

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

Abbott et le VIH/sida

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 aussi mis au point deux inhibiteurs de la protéase utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH.

Le Fonds Abbott

Le Fonds Abbott est un organisme philanthropique créé en 1951 par Abbott. Ce Fonds a pour mission de contribuer à accroître la santé des collectivités à l'échelle mondiale, par le truchement d'investissements dans des initiatives novatrices qui favorisent la science, le développement des soins de santé et la consolidation des collectivités à l'échelle planétaire.

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 plus de 68 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays.

À propos d'Abbott Canada

Abbott Canada, dont le siège social est situé à Saint-Laurent, au Québec, compte environ 1 200 employés, et figure au palmarès des 50 Employeurs de choix au Canada.

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 au www.abbott.ca et au www.abbott.com. Pour plus de détails sur les programmes d'Abbott dans le VIH/sida, allez au www.abbott.com/hiv et au www.abbottglobalcare.org.

###