

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE



News

Synagis[®] pourrait réduire la fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante chez les prématurés

La prophylaxie par Synagis (palivizumab) réduit de près de moitié la fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante

MONTRÉAL, le 18 décembre 2007 – D'après une nouvelle étude publiée dans le *Journal of Pediatrics*, le traitement préventif par Synagis[®] (palivizumab) des infections graves causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) réduirait de près de moitié la fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante chez les prématurés au cours des premières années de vie¹.

L'étude, à laquelle ont pris part trois centres de recherche canadiens, a révélé que les prématurés non atteints de maladie pulmonaire chronique et traités par Synagis avant l'étude avaient bénéficié d'une réduction de 49 % de la fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante comparativement à des prématurés qui n'avaient pas reçu Synagis. Cette étude de deux ans a également mis en évidence une réduction de 51 % des cas de respiration sifflantes diagnostiqués par un médecin dans le groupe de nourrissons traités par Synagis comparativement au groupe de nourrissons qui n'avaient pas reçu ce traitement.

« Les études antérieures ont déjà montré que Synagis était hautement efficace pour prévenir les hospitalisations liées à l'infection par le VRS chez les prématurés, explique le D^r Ian Mitchell, spécialiste en pneumologie pédiatrique de l'Alberta Children's Hospital et chercheur de l'étude. Cette nouvelle étude est importante parce qu'elle montre qu'en prévenant l'infection par le VRS, Synagis pourrait protéger les prématurés contre les épisodes récurrents de respiration sifflante sur le long terme et donc réduire la fréquence des consultations médicales ».

(en savoir plus)

¹Op. cit. Journal of Pediatrics; July 2007: 34-42.

Synagis est un traitement biologique appelé anticorps monoclonal, administré une fois par mois aux enfants particulièrement vulnérables au VRS (c'est le cas des prématurés) pour prévenir l'infection grave des voies respiratoires inférieures causée par ce virus, une des principales causes d'infection respiratoire d'origine virale chez le nourrisson.

La plupart des enfants infectés par le VRS contractent une infection des voies respiratoires supérieures dont les symptômes ressemblent à ceux du rhume. Chez les prématurés toutefois, l'infection risque davantage de gagner les voies respiratoires inférieures et de requérir une hospitalisation, la mise sous ventilation artificielle et l'admission en unité de soins intensifs. Outre les conséquences très fâcheuses de l'infection, les données épidémiologiques indiquent un lien entre l'hospitalisation précoce liée à l'infection par le VRS et les complications respiratoires chroniques, comme les épisodes récurrents de respiration sifflante et d'asthme, qui peuvent persister jusqu'à l'adolescence² et le début de l'âge adulte³.

Les infections causées par le VRS, la cause principale d'hospitalisation chez les nourrissons de moins de deux ans⁴, est responsable de 5 800 admissions à l'hôpital chaque année au Canada⁵. De plus, les enfants infectés par le VRS au début de leur vie ont tendance à présenter un taux plus élevé d'épisodes récurrents de respiration sifflante par la suite⁶. La respiration sifflante est un bruit de tonalité aiguë émis par le passage de l'air dans les voies respiratoires rétrécies sous l'effet de l'inflammation et des spasmes musculaires.

La saison du VRS débute habituellement à l'automne et se termine à la fin du printemps⁷. Chez les enfants canadiens, le VRS est la cause la plus fréquente d'infections des voies respiratoires inférieures, telles que la bronchiolite et la

- En savoir plus -

² Stein RT, Sherrill D, Morgan WJ, Holberg CJ, Halonen M, Taussig LM, et al. Respiratory syncytial virus in early life and risk of wheeze and allergy by age 13 years. *Lancet* 1999;354:541-5.

³ Korppi M, Piippo-Savolainen E, Korhonen K, Remes S. Respiratory morbidity 20 years after RSV infection in infancy. *Pediatr Pulmonol* 2004;38:155-60.

⁴ Dalhousie Medical Research Foundation. <http://www.dmr.ca/inside.asp?cmPageID=103>. 2007.

⁵ Oh PI, Lanctôt KL, Yoon A et al. Palivizumab prophylaxis for respiratory syncytial virus in Canada: utilization and outcomes. *Pediatr Infect Dis J* 2002; 21:1-2.

⁶ Op. cit. *Journal of Pediatrics*; juillet 2007: 34-42.

⁷ Abbott/MedImmune news release: New Study in *Journal of Pediatrics* Suggests Synagis® (Palivizumab) May Reduce subsequent Recurrent Wheezing in Preterm Infants. 29 juin 007. p.4.

pneumonie⁸. Environ les deux tiers des nourrissons canadiens sont infectés par le VRS au cours de leur première année de vie et pratiquement tous les enfants seront infectés par ce virus avant leur deuxième anniversaire⁹.

Plan de l'étude clinique

L'étude a été menée dans 27 centres de recherche au Canada, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Pologne, en Espagne et en Suède. Les centres de recherche canadiens étaient situés à Vancouver, à Saskatoon et à Calgary.

Les chercheurs ont suivi un groupe de prématurés (nés à moins de 35 semaines d'âge gestationnel) ayant reçu au moins trois doses de Synagis en prophylaxie de l'infection par le VRS au cours de leur première année de vie et un groupe apparié de prématurés n'ayant pas reçu Synagis. Le groupe traité par Synagis était composé de 191 prématurés âgés de moins de 36 mois n'ayant jamais été hospitalisés pour une infection par le VRS. Le groupe témoin comprenait 230 prématurés appariés selon l'âge chronologique et gestationnel, dont 76 avaient été hospitalisés pour une infection par le VRS. Les sujets de l'étude ont été suivis pendant 24 mois à partir de l'âge de 19 mois en moyenne.

Le principal paramètre d'évaluation de l'étude était la fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante, définis comme la survenue d'au moins trois épisodes de respiration sifflante au cours des douze derniers mois. Un épisode de respiration sifflante était quant à lui défini comme un ou plusieurs jours consécutifs de respiration sifflante, précédés et suivis d'une période d'au moins une semaine pendant laquelle le sujet était en bonne santé. L'étude a également évalué la fréquence des cas de respiration sifflante récurrente diagnostiqués par un médecin et définis comme au moins trois épisodes de respiration sifflante au cours des douze derniers mois, confirmés par un médecin à son cabinet, en salle d'urgence ou à l'hôpital.

- En savoir plus -

⁸ National Center for Disease and Infection Control.

<http://www.cdc.gov/nicdod/dvrd/revb/respiratory/rsvfeat.htm>, Jan 21, 2005.

⁹ Sorrentino M, Powers T and the Palivizumab Outcomes Study Group. Effectiveness of palivizumab: evaluation of outcomes from 1998 to 1999 respiratory syncytial virus season. *Pediatr Infect Dis J* 2000; 19(11): 1068-70.

Résultats de l'étude clinique

Les principaux résultats obtenus après un suivi de deux ans sont les suivants :

La fréquence des épisodes récurrents de respiration sifflante s'est trouvée réduite de 49 % chez les enfants ayant reçu Synagis comparativement à ceux qui ne l'ont pas reçu (13 % et 26 %, $p = 0,001$). Le nombre de cas de respiration sifflante récurrente diagnostiqués par un médecin ont également été nettement moins nombreux dans le groupe traité par Synagis (8 % par rapport à 16 %, $p = 0,011$).

De plus, les nourrissons traités par Synagis ont bénéficié d'un délai nettement plus long avant l'apparition d'une respiration sifflante récurrente et d'une respiration sifflante récurrente diagnostiquée par un médecin que ceux appartenant au groupe combiné n'ayant reçu aucune prophylaxie.

À propos de Synagis

Synagis est un anticorps monoclonal humanisé approuvé et disponible au Canada en prévention des affections graves des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les enfants hautement susceptibles de contracter une infection par le VRS.

L'innocuité et l'efficacité de Synagis ont été établies chez des nourrissons souffrant de dysplasie bronchopulmonaire, des prématurés (nés à ou avant 35 semaines d'âge gestationnel) et chez des enfants atteints de cardiopathie congénitale importante sur le plan hémodynamique. Il est préférable d'administrer la première dose de Synagis avant le début de la saison des infections par le VRS, qui débute habituellement à l'automne. Il est recommandé de poursuivre les injections mensuelles de Synagis tout au long de la saison des infections par le VRS, même chez les patients qui ont contracté le virus. Synagis est actuellement disponible dans 62 pays.

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.

Abbott Canada, dont le siège social est situé à Montréal (Québec) emploie environ 2 000 personnes et est l'un des 50 employeurs de choix 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.

###