



# Communiqué

## Santé Canada approuve XIENCE V<sup>®</sup>, l'endoprothèse coronarienne à élution de médicament mise au point par Abbott

*Nouvelle endoprothèse coronarienne à élution de médicament offrant une facilité de pose, une innocuité et une efficacité remarquables.*

ABBOTT PARK, Illinois, É.-U., le 24 août 2009 – Abbott a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'endoprothèse coronarienne à élution d'évérolimus XIENCE V<sup>®</sup> dans le traitement des coronaropathies. XIENCE V est la seule endoprothèse coronarienne à élution de médicament dont la supériorité sur l'endoprothèse coronarienne à élution de paclitaxel TAXUS<sup>®</sup> a été démontrée au chapitre des paramètres d'évaluation principaux de deux études cliniques pivots de phase III à répartition aléatoire. Par conséquent, Abbott annonce la mise en marché immédiate de XIENCE V au Canada.

« XIENCE V est une importante option thérapeutique de deuxième génération, qui combine une facilité de pose sans égale à une efficacité et à une innocuité éprouvées », déclare Guy Leclerc, M.D., FRCPC, FACC, cardiologue interventionnel et professeur agrégé de recherche au Centre hospitalier de l'Université de Montréal. « XIENCE V est appuyée par de solides données à long terme et constitue un ajout significatif à mon arsenal thérapeutique pour les patients atteints d'une coronaropathie. »

Les maladies cardiovasculaires constituent la principale cause de mortalité au Canada<sup>1</sup>. De plus, 54 % de toutes les maladies d'origine cardiovasculaire sont attribuables à une coronaropathie, une maladie caractérisée par une accumulation de dépôts lipidiques (plaque) qui rétrécit les artères et diminue l'afflux sanguin vers le cœur, ce qui peut occasionner une douleur à la poitrine ou provoquer une crise cardiaque<sup>1</sup>.

- suite -

---

<sup>1</sup> Site Web de la Fondation des maladies du cœur. Consulté en ligne le 30 juin 2009 au <http://www.fmcoeur.com/site/c.njXJ8MMIqE/b.3562179/k.9FCD/Statistiques.htm#malduc>

L'endoprothèse coronarienne à élution de médicament XIENCE V est utilisée dans le traitement des coronaropathies. Elle dilate les artères rétrécies ou obstruées et libère un médicament, l'évérolimus, de façon graduelle pour éviter que l'artère s'obstrue de nouveau après l'intervention.

« XIENCE V représente une avancée majeure dans le traitement des maladies cardiaques, comme en témoignent les résultats remarquables et constants obtenus dans toutes les études cliniques sur XIENCE V et sa facilité d'utilisation. C'est la raison pour laquelle les médecins ont adopté XIENCE V, le propulsant ainsi au rang de chef de file mondial du marché des endoprothèses à élution de médicament, affirme Robert Hance, Premier vice-président, Abbott Vasculaire. Nous sommes impatients de procéder au lancement immédiat de XIENCE V au Canada afin de répondre à la demande des médecins pour cette technologie à élution de médicament tant attendue. »

« XIENCE V est une endoprothèse à élution de médicament très facile à implanter qui a été étudiée auprès de milliers de patients à l'échelle mondiale, dont plus de 200 au Canada, de dire David Simpson, Directeur général, Abbott Vasculaire Canada. Le lancement de XIENCE V au Canada marque une étape importante, les médecins et les patients ayant maintenant accès à ce qui est devenu la nouvelle norme en matière d'endoprothèse coronarienne à élution de médicament. »

### **Résultats cliniques remarquables obtenus avec XIENCE V**

Le programme d'études cliniques SPIRIT de XIENCE V est mené chez des patients du Canada, d'Europe, d'Afrique du Sud et d'Asie-Pacifique et a déjà permis de dégager d'excellents résultats à long terme, notamment chez des patients en situation réelle.

Les données à long terme obtenues de l'étude SPIRIT III<sup>^</sup> menée chez 1002 patients confirment que XIENCE V continue de procurer des bienfaits cliniques aux patients deux ans après l'intervention. En effet, les résultats obtenus avec XIENCE V ont montré une réduction de 45 % du risque d'événements cardiaques majeurs comparativement à TAXUS\* (7,3 % pour XIENCE V vs 12,8 % pour TAXUS)\*. Les événements cardiaques majeurs, un paramètre clinique important pour l'évaluation de

---

<sup>^</sup> Dans le cadre de l'étude SPIRIT III, les endoprothèses TAXUS Express2 ont été utilisées comme endoprothèses de comparaison.

\* Les taux d'événements sont basés sur les estimations de Kaplan-Meier.

\* Les taux d'événements sont basés sur les estimations de Kaplan-Meier.

l'efficacité et de l'innocuité, ont été définis dans le cadre de l'étude SPIRIT III comme combinant le décès d'origine cardiaque, la survenue d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou la revascularisation de la lésion cible en raison de l'ischémie due à une insuffisance de l'irrigation sanguine. XIENCE V a également été associée à un faible taux de thrombose de l'endoprothèse entre la première et la deuxième année, selon la définition que donne l'Academic Research Consortium (ARC) de la thrombose d'endoprothèse confirmée/probable (0,3 % pour XIENCE V vs 1,0 % pour TAXUS)\*. La définition que donne l'ARC de la thrombose de l'endoprothèse a été conçue de manière à régler le problème de la variabilité des définitions utilisées dans les diverses études menées sur les endoprothèses à élution de médicament.

En mars 2009, Abbott a présenté les données à long terme issues de l'étude SPIRIT II<sup>†</sup> menée chez 300 patients, qui ont permis d'observer chez les patients qui avaient reçu l'endoprothèse XIENCE V un taux moindre de crises cardiaques, de mortalité d'origine cardiaque ou de nouvelle intervention (revascularisation de la lésion cible), comparativement aux patients qui avaient reçu l'endoprothèse TAXUS, après trois ans. On a également observé une réduction de 57 % du risque d'événements cardiaques majeurs avec l'endoprothèse XIENCE V, comparativement à TAXUS après trois ans (6,4 % pour XIENCE V vs 14,9 % pour TAXUS)\*. Dans le cadre de l'étude SPIRIT II, les événements cardiaques majeurs ont été définis comme le paramètre d'évaluation combinant le décès d'origine cardiaque, l'infarctus du myocarde et la nécessité d'une revascularisation de la lésion cible en raison de l'ischémie due à une insuffisance de l'irrigation sanguine.

En outre, dans le cadre de l'étude SPIRIT II, on n'a observé aucune occurrence de thrombose de l'endoprothèse avec l'emploi de XIENCE V entre la deuxième et la troisième année, ainsi qu'un faible taux de thrombose de l'endoprothèse entre le début de l'étude et la troisième année, selon la définition que donne l'*Academic Research Consortium* (ARC) de la thrombose d'endoprothèse confirmée/probable (0,9 % pour XIENCE V et 2,8 % pour TAXUS)\*.

En mai 2009, Abbott a présenté les données de l'étude SPIRIT V recueillies un an après le début cette étude à groupe unique menée à l'échelle internationale et visant

---

\* Les taux d'événements sont basés sur les estimations de Kaplan-Meier

† Les endoprothèses TAXUS Express2 (73 % des lésions) et TAXUS Liberté (27 % des lésions) ont été utilisées comme endoprothèses de comparaison dans le cadre de l'étude SPIRIT II.

\* Les taux d'événements sont basés sur les estimations de Kaplan-Meier.

\* Les taux d'événements sont basés sur les estimations de Kaplan-Meier.

à évaluer XIENCE V chez 2663, dont 200 patients inscrits à sept centres au Canada. Cette étude a révélé un taux très faible de nouvelle intervention (revascularisation de la lésion cible), de thrombose de l'endoprothèse et d'événements cardiaques majeurs avec XIENCE V dans une population de patients en situation réelle et pour des types de lésions très diversifiées, notamment des patients souffrant de diabète, d'atteintes vasculaires multiples et de lésions hautement complexes. On a observé après un an avec l'utilisation de XIENCE V dans le cadre de l'étude SPIRIT V un très faible taux de revascularisation de la lésion cible, soit 1,8 %, un taux de thrombose de l'endoprothèse confirmée/probable de 0,7 % et un taux d'événements cardiaques majeurs de 5,1 %. Les événements cardiaques majeurs, un paramètre clinique important pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité, ont été définis dans le cadre de l'étude SPIRIT V comme combinant le décès d'origine cardiaque, la survenue d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde non clairement attribuable à un vaisseau non cible) ou le besoin de revascularisation de la lésion cible.

### **Autres renseignements sur XIENCE V**

La technologie de l'endoprothèse coronarienne XIENCE V repose sur celle de l'endoprothèse MULTI-LINK VISION<sup>®</sup>, une endoprothèse métallique sans revêtement mise au point par Abbott et l'un des produits phares du marché. L'endoprothèse VISION a été conçue pour faciliter la pose de l'endoprothèse, mais également pour aider les médecins à la manoeuvrer et à traiter plus facilement le segment malade de l'artère.

L'endoprothèse imprégnée de médicament XIENCE V sera offerte en deux versions, l'une compatible avec le dispositif de largage sur fil-guide et l'autre compatible avec le dispositif de largage à échange rapide. Le dispositif de largage à échange rapide est le type de dispositif de largage le plus utilisé parce qu'il permet aux médecins de manoeuvrer l'endoprothèse sans assistance.

L'endoprothèse à élution de médicament fabriquée par Abbott et chef de file du marché, XIENCE V, est commercialisée aux États-Unis, en Europe et dans d'autres marchés à l'échelle internationale. Elle est utilisée à titre expérimental au Japon, où elle est actuellement examinée par le ministère de la Santé, du Travail et du Bien être et par l'agence d'homologation des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques.

Abbott fournit à Boston Scientific l'endoprothèse XIENCE V qu'elle commercialise sous le nom de sa marque maison, l'endoprothèse coronarienne à élution

d'évérolimus PROMUS<sup>MC</sup>. L'endoprothèse PROMUS est fabriquée par Abbott et est mise à la disposition de Boston Scientific en vertu d'une entente de distribution passée entre les deux sociétés.

L'évérolimus a été mis au point par Novartis Pharma AG. Il s'agit d'un inhibiteur du signal de prolifération ou inhibiteur de la mTOR utilisé sous licence par Abbott sur son endoprothèse à élution de médicament en vertu d'une entente passée avec Novartis. Il a été montré que l'évérolimus inhibait la prolifération néointimale coronarienne à l'intérieur de l'endoprothèse après l'implantation de cette dernière, grâce à ses propriétés antiprolifératives.

XIENCE V est indiqué pour rétablir le diamètre luminal des artères coronaires chez les patients présentant une cardiopathie symptomatique attribuable à des lésions de novo ( $\leq$  à 28 mm) siégeant dans les artères coronaires natives d'un diamètre de 2,5 à 4,25 mm. De plus amples renseignements sur l'endoprothèse XIENCE V, notamment des renseignements importants sur son innocuité et son efficacité, sont disponibles en ligne au [www.xiencev.com](http://www.xiencev.com) ou au [www.abbottvascular.com/en\\_US/content/document/eIFU\\_XienceV.pdf](http://www.abbottvascular.com/en_US/content/document/eIFU_XienceV.pdf).

### **À propos d'Abbott Vasculaire**

Abbott Vasculaire, une division d'Abbott, est l'un des chefs de file du traitement des pathologies vasculaires à l'échelle mondiale. Abbott Vasculaire se consacre exclusivement à la mise au point de traitements contre les pathologies vasculaires et à l'amélioration des soins aux patients, grâce à des dispositifs médicaux dernier cri jumelés à des produits pharmaceutiques de classe mondiale, à des investissements dans la recherche et le développement ainsi qu'à l'avancement de la médecine rendue possible par le truchement de la formation et de l'éducation. Abbott Vasculaire, dont le siège social mondial se situe dans le nord de la Californie, propose une vaste gamme de dispositifs coronariens, endovasculaires et d'obturation vasculaire.

### **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 72 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays. Abbott est établie au Canada

## Page 6

depuis 1931 et a son siège social à Montréal, au Québec. Abbott Canada emploie plus de 2 000 personnes.

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](http://www.abbott.ca) et au [www.abbott.com](http://www.abbott.com).

###