



News

Pour publication
immédiate

Médias canadiens
Sylvie Légaré
514-832-7175

**ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA®
(ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA
SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA**

– Il s'agit de la troisième indication d'HUMIRA au Canada dans le traitement des maladies auto-immunes –

Montréal, Canada, 7 novembre 2006 – Abbott a annoncé qu'elle a reçu de Santé Canada l'approbation de commercialiser HUMIRA® (adalimumab) pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante évolutive au Canada. La spondylarthrite ankylosante est une maladie chronique qui touche la colonne vertébrale et les grosses articulations périphériques. D'origine inflammatoire, elle cause des douleurs et des raideurs au niveau du dos, mais peut aussi être associée à d'autres maladies inflammatoires de la peau, des yeux et des intestins. Dans les cas graves, la spondylarthrite ankylosante peut mener au fil du temps à une fusion complète des vertèbres, limitant considérablement les capacités physiques de la personne atteinte. On estime qu'entre 150 000 et 300 000 Canadiens sont atteints de la spondylarthrite ankylosante, soit un Canadien sur 100.

ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA® (ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA

La spondylarthrite ankylosante est la troisième maladie auto-immune pour laquelle HUMIRA est indiqué au Canada. HUMIRA est aussi approuvé pour le traitement du rhumatisme psoriasique évolutif et de la polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive.

« L'approbation de cette indication au Canada revêt une grande importance pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante, une maladie invalidante qui frappe les jeunes adultes, surtout les hommes, dans la trentaine et la quarantaine », affirme le docteur Walter P. Maksymowych, professeur de médecine à l'Université de l'Alberta. « Des médicaments comme HUMIRA changent la façon dont nous pouvons traiter la spondylarthrite ankylosante. Il a été démontré qu'HUMIRA réduit de manière significative la douleur et l'inflammation causées par la maladie et qu'il améliore les capacités fonctionnelles et réduit l'invalidité de façon considérable. »

HUMIRA sera immédiatement disponible pour les patients atteints de spondylarthrite ankylosante au Canada.

Contrairement à bien d'autres maladies rhumatismales, la spondylarthrite ankylosante touche principalement les jeunes hommes et survient souvent avant l'âge de 35 ans. La spondylarthrite ankylosante est difficile à diagnostiquer lorsqu'elle est à un stade précoce et elle constitue l'une des causes de douleurs au dos persistantes les moins souvent décelées chez les jeunes adultes.

Résultats d'études cliniques

L'approbation d'HUMIRA pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante s'appuie sur les données de l'étude ATLAS (*Adalimumab Trial Evaluating Long-Term Efficacy and Safety in AS*).

Il s'agit d'une étude de phase III à répartition aléatoire, comparative avec placebo et à double insu menée en Europe et aux États-Unis. Les résultats de l'étude démontrent qu'HUMIRA a permis de réduire la douleur et

ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA® (ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA

l'inflammation chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante, ce qui constituait le principal paramètre d'évaluation. HUMIRA s'est aussi révélé efficace chez de nombreux patients pour réduire l'activité de la maladie et améliorer les capacités physiques fonctionnelles et la qualité de vie.

« L'approbation que nous avons reçue aujourd'hui pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante évolutive marque une autre étape importante pour Abbott, et surtout pour les patients, car elle permet d'offrir de nouvelles options de traitement contre cette maladie auto-immune potentiellement invalidante », souligne la docteure Rebecca Hoffman, vice-présidente de la Division du développement en immunologie chez Abbott. « HUMIRA a été prescrit à des milliers de Canadiens atteints de polyarthrite rhumatoïde ou de rhumatisme psoriasique. Maintenant, les Canadiens atteints de spondylarthrite ankylosante pourront aussi bénéficier de ce médicament ».

Le profil d'innocuité d'HUMIRA chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante recevant HUMIRA à raison de 40 mg toutes les deux semaines était similaire à celui observé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans le cadre de l'étude ATLAS, le taux d'effets secondaires survenus pendant le traitement et ayant mené à l'abandon du traitement était similaire dans le groupe placebo (1,9 %) et dans le groupe HUMIRA (1,4 %). L'incidence globale des effets secondaires signalés par les patients était plus élevée dans le groupe HUMIRA que dans le groupe placebo. Les effets secondaires les plus fréquents étaient notamment la nasopharyngite, les réactions au point d'injection et les céphalées.

ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA® (ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA

À propos de la spondylarthrite ankylosante

La spondylarthrite ankylosante, ou « arthrite de la colonne vertébrale », est une maladie auto-immune dont l'évolution dépendrait d'une protéine humaine, le facteur de nécrose tumorale alpha (TNF- α). La spondylarthrite ankylosante est une forme de spondylarthropathie, terme désignant un groupe de maladies rhumatismales ayant des caractéristiques communes pouvant causer des douleurs au niveau de la colonne vertébrale, des articulations, des ligaments et des tendons. La spondylarthrite ankylosante est une maladie chronique qui touche principalement la colonne vertébrale. Elle cause des raideurs au dos et peut entraîner une déformation au fil du temps.

Renseignements importants en matière d'innocuité

Les effets secondaires les plus fréquemment observés dans le cadre des deux études cliniques comparatives avec placebo sur la spondylarthrite ankylosante étaient notamment les céphalées (4,5 % avec HUMIRA vs 2,6 % avec le placebo), les réactions au point d'injection (3,3 % vs 0,7 %), la nasopharyngite (3,3 % vs 0,0 %) et la douleur au point d'injection (2,4 % vs 2,0 %). Comme pour tout médicament, il faut peser soigneusement les bienfaits et les risques du traitement par HUMIRA avant d'entreprendre le traitement.

Les patients doivent être surveillés étroitement, à la recherche d'infections, y compris la tuberculose, avant, pendant et après le traitement par HUMIRA. Il ne faut pas amorcer un traitement par HUMIRA en présence d'une infection évolutive, jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Il faut surveiller étroitement l'état de tout patient chez qui apparaît une nouvelle infection pendant le traitement par HUMIRA. HUMIRA ne doit pas être utilisé par les patients qui souffrent d'une tuberculose évolutive ou

ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA® (ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA

d'autres infections graves, comme la septicémie et les infections opportunistes. Il faut interrompre l'administration d'HUMIRA en présence d'infection grave, jusqu'à ce que l'infection soit maîtrisée. Le médecin qui envisage d'administrer HUMIRA à un patient ayant des antécédents d'infection récurrente ou atteint d'une affection sous-jacente pouvant le rendre plus vulnérable aux infections doit agir avec prudence.

L'emploi d'inhibiteurs du TNF, y compris HUMIRA, a été dans de rares cas lié à l'exacerbation des symptômes cliniques et (ou) à la mise en évidence par radiographie d'affections démyélinisantes. Le médecin qui considère l'emploi d'HUMIRA chez un patient atteint d'une affection démyélinisante du système nerveux central (SNC) préexistante ou de survenue récente doit agir avec prudence.

Dans de très rares cas, certains types de cancer sont apparus chez des patients qui prenaient HUMIRA ou d'autres anti-TNF.

À propos d'HUMIRA

Polyarthrite rhumatoïde

HUMIRA (adalimumab) est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes, induire une réponse clinique et une rémission clinique importantes, freiner l'évolution des lésions structurelles et améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde (PR) modérément à fortement évolutive. HUMIRA peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate (MTX) ou d'autres antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM).

ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA® (ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA

Il faut administrer HUMIRA avec du MTX lorsqu'on l'utilise comme traitement de première intention chez les patients dont la maladie a été diagnostiquée récemment et qui n'ont jamais reçu de MTX. HUMIRA peut être administré seul chez les patients qui présentent une intolérance au MTX ou lorsque ce dernier est contre-indiqué.

Rhumatisme psoriasique

HUMIRA (adalimumab) est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite évolutive chez l'adulte atteint de rhumatisme psoriasique (RP). HUMIRA peut être utilisé en association avec le MTX chez les patients qui ne répondent pas de façon satisfaisante au traitement par le MTX employé seul.

Spondylarthrite ankylosante

HUMIRA (adalimumab) est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes de la maladie chez les patients atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique.

À ce jour, HUMIRA a été approuvé dans 65 pays et a été prescrit à plus de 150 000 patients à l'échelle mondiale. Des études cliniques sont actuellement en cours pour évaluer l'efficacité d'HUMIRA dans le traitement d'autres maladies auto-immunes.

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

**ABBOTT REÇOIT L'APPROBATION D'HUMIRA®
(ADALIMUMAB) DANS LE TRAITEMENT DE LA
SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE AU CANADA**

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 Saint-Laurent, au Québec, emploie environ 2000 personnes. Ses principaux secteurs d'activités sont ceux des produits nutritionnels, des produits pharmaceutiques, des produits diagnostiques, des produits de soins diabétiques, des produits de soins au point d'intervention et des produits vasculaires.

###