

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'obinutuzumab pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique n'ayant jamais été traités

- VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'obinutuzumab est le premier schéma d'association sans chimiothérapie et à durée déterminée approuvé par Santé Canada pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant jamais été traités.
- L'approbation se fonde sur les données de l'étude de phase III CLL14 selon lesquelles l'obinutuzumab, en plus d'un traitement d'un an par VENCLEXTA, a entraîné une survie sans progression (SSP) cliniquement importante et statistiquement significative ainsi que des taux plus élevés de maladie résiduelle minimale (MRM) indétectable, comparativement au traitement de référence consistant en une chimio-immunothérapie à base d'obinutuzumab et de chlorambucil¹.

Montréal (Québec), le 5 mai 2020 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'emploi de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'obinutuzumab pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) n'ayant jamais été traités. Le schéma posologique comprend 6 cycles de 28 jours d'obinutuzumab et 12 cycles de VENCLEXTA.

« Le vénétoclax en association avec l'obinutuzumab constitue un traitement efficace d'une durée déterminée, et le fait qu'il soit approuvé par Santé Canada est une excellente nouvelle, plus particulièrement pour les patients qui ne souhaitent pas poursuivre leur traitement indéfiniment, déclare la D^{re} Sue Robinson, M.D., FRCPC, professeure, Division d'hématologie, Département de médecine de l'Université Dalhousie à Halifax, en Nouvelle-Écosse. À la lumière de mon expérience pendant l'étude clinique CLL14, je suis enthousiaste à l'idée de prescrire ce traitement d'association aux patients plus âgés atteints de LLC qui n'ont jamais été traités et (ou) qui présentent des affections concomitantes. »

Il s'agit de la troisième indication pour VENCLEXTA, premier médicament de sa classe qui permet d'inhiber la protéine BCL-2 (pour *B-cell lymphoma-2*). Cette protéine favorise la survie des cellules cancéreuses en bloquant l'apoptose (ou mort cellulaire programmée), processus par lequel les cellules cancéreuses déclenchent leur autodestruction. VENCLEXTA est également approuvé en association avec le rituximab pour le traitement des adultes atteints de LLC qui ont reçu au moins un traitement antérieur, ainsi qu'en monothérapie, pour le traitement des patients atteints de LLC porteurs ou non d'une délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur et pour lesquels il n'existe aucune autre option thérapeutique¹.

« Lymphome Canada est heureuse d'apprendre que Santé Canada a approuvé l'emploi de VENCLEXTA en association avec l'obinutuzumab pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique. En raison de la nature de la maladie et du taux de récurrence élevé qui lui est associé, il est impératif de pouvoir offrir

aux patients des options thérapeutiques efficaces afin qu'ils puissent vivre leur parcours avec le cancer en sachant qu'il y a toujours des solutions de rechange », affirme Antonella Rizza, chef de la direction, Lymphome Canada.

Cette toute récente approbation se fonde sur les résultats de l'analyse principale (suivi médian de 28 mois) de l'étude clinique de phase III CLL14, selon lesquels l'association de VENCLEXTA et de l'obinutuzumab a entraîné une survie sans progression (SSP; période pendant et après le traitement durant laquelle le patient survit, sans rechute ni progression de la maladie) cliniquement importante et statistiquement significative, comparativement au traitement de référence qui consistait en une chimiothérapie à base de chlorambucil et d'obinutuzumab, d'après l'évaluation des investigateurs (rapport des risques instantanés : 0,35; intervalle de confiance à 95 % : 0,23 à 0,53; $p < 0,0001$; SSP médiane non atteinte)¹.

« Nous sommes extrêmement fiers d'avoir obtenu cette approbation de Santé Canada pour l'emploi de VENCLEXTA en association avec l'obinutuzumab, mentionne Denis Hello, directeur général d'AbbVie Canada. Cette troisième approbation pour VENCLEXTA témoigne de notre engagement à mettre au point des traitements contre les cancers du sang. »

La LLC, un cancer de la moelle osseuse et du sang dont l'évolution est généralement lente², est un des types de leucémie les plus répandus chez l'adulte. Au Canada, la LLC représente environ 1745 nouveaux cas de leucémie chaque année et cause plus de 600 décès par an³.

VENCLEXTA est commercialisé conjointement par AbbVie et Genentech, membre du Groupe Roche, aux États-Unis, et par AbbVie à l'extérieur des États-Unis.

À propos de l'étude clinique CLL14

L'étude CLL14 est une étude de phase III, multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et comparative avec témoin actif menée en étroite collaboration avec le German CLL Study Group (DCLLSG), dans le cadre de laquelle l'efficacité et l'innocuité de VENCLEXTA en association avec l'obinutuzumab (n = 216) ont été comparées à celles de l'obinutuzumab en association avec le chlorambucil (n = 216) chez des patients atteints de LLC n'ayant jamais été traités et présentant des maladies concomitantes (score total > 6 à l'échelle CIRS [*Cumulative Illness Rating Scale* ou échelle de pointage cumulatif de la maladie] d'évaluation des comorbidités ou clairance de la créatinine [CrCl] < 70 mL/min). Les traitements ont été administrés durant une période déterminée de 12 cycles de VENCLEXTA en association avec 6 cycles d'obinutuzumab. Les cycles étaient de 28 jours. Au total, 432 patients ont pris part à cette étude; tous avaient reçu un diagnostic fondé sur les critères d'évaluation de l'International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) et n'avaient jamais été traités contre ce cancer. Le principal paramètre d'évaluation de l'efficacité était la survie sans progression, telle qu'évaluée par l'investigateur⁴. Les principaux paramètres d'évaluation secondaires incluaient quant à eux le taux de maladie résiduelle minimale négative (mesuré dans le sang périphérique et la moelle osseuse), le taux de réponse global et le taux de réponse complète^{4,5}.

À propos d'AbbVie Care

Les patients canadiens à qui l'on prescrit VENCLEXTA peuvent s'inscrire à AbbVie Care, un programme de soutien qui porte la signature d'AbbVie. Ce programme est conçu pour offrir une vaste gamme de services personnalisés tels qu'une aide au remboursement et un soutien financier, des services de

pharmacie, la coordination et le rappel des analyses de laboratoire, des renseignements personnalisés et un soutien continu pour la prise en charge de la maladie tout au long du traitement. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le site www.abbviecare.ca.

À propos d'AbbVie en oncologie

Chez AbbVie, nous sommes déterminés à déjouer le cancer, ensemble, en combinant de façon inédite nos connaissances approfondies dans les principaux domaines de la biologie avec des technologies de pointe, et en collaborant avec nos partenaires – scientifiques, cliniciens experts, pairs de l'industrie, défenseurs et patients – pour découvrir et développer des médicaments transformateurs qui améliorent le traitement du cancer. Nous nous concentrons sur la mise au point de ces médicaments qui révolutionnent le traitement de certains des cancers les plus répandus et les plus invalidants. L'entreprise étudie aussi des solutions pour aider les patients à obtenir l'accès à ses médicaments anticancéreux. La gamme de produits d'oncologie d'AbbVie comprend des médicaments commercialisés et une pépinière de produits comptant de nombreuses nouvelles molécules évaluées à l'échelle mondiale dans plus de 300 études cliniques sur plus de 20 types de tumeurs différents.

À propos d'AbbVie

AbbVie est une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement de traitements novateurs de pointe ciblant certaines des maladies les plus complexes et les plus graves au monde. La société a pour mission de mettre à profit son expertise, son personnel dévoué et son approche unique de l'innovation pour améliorer de façon marquée les traitements dans quatre principaux champs thérapeutiques : l'immunologie, l'oncologie, la virologie et les neurosciences. Dans plus de 75 pays, les employés d'AbbVie travaillent chaque jour à faire évoluer les solutions de santé destinées aux citoyens du monde entier. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez les sites www.abbvie.ca et www.abbvie.com. Suivez la société sur Twitter [@abbvieCanada](https://twitter.com/abbvieCanada) et [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) ou consultez ses offres d'emploi sur [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) ou [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie).

-30-

Médias :

Eileen Murphy

AbbVie Canada

514-449-9788

eileen.murphy@abbvie.com

¹ Corporation AbbVie Canada. Monographie de Venclexta. Consultée le 30 avril 2020 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/VENCLEXTA_PM_FR.pdf.

² Lymphome Canada. Leucémie lymphoïde chronique. Consulté en mai 2020 au www.lymphoma.ca/fr/le-lymphome/lymphoma-101/les-differents-types-de-lymphomes/la-llc.

³ Société canadienne du cancer. Statistiques canadiennes sur le cancer. Statistiques sur la leucémie lymphoïde chronique. Consulté en mai 2020 au www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-lymphocytic-cll/statistics/?region=on.

⁴ Fischer K, *et al.* Effect of fixed-duration venetoclax plus obinutuzumab (VenG) on progression-free survival (PFS), and rates and duration of minimal residual disease negativity (MRD-) in previously untreated patients (pts) with

chronic lymphocytic leukemia (CLL) and comorbidities. Présenté dans le cadre du congrès annuel de 2019 de l'American Society of Clinical Oncology, tenu le 4 juin 2019 à Chicago.

⁵ *N Engl J Med* 2019;380:2225-36. DOI: 10.1056/NEJMoa1815281.