

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada accorde le statut d'évaluation prioritaire au traitement d'association expérimental glécaprévir/pibrentasvir d'AbbVie comme traitement de l'hépatite C chronique, pour tous les principaux génotypes (génotypes 1 à 6).

- *Si elle est approuvée, l'association glécaprévir/pibrentasvir pourrait offrir une option de traitement de plus courte durée (huit semaines) à administration unique quotidienne, sans ribavirine, à la majorité des patients infectés par le VHC et exempts de cirrhose.*
- *La présentation de drogue nouvelle d'AbbVie est fondée sur des données tirées de son programme mondial de développement clinique visant l'homologation du produit pour tous les principaux génotypes du VHC et chez les patients dont le traitement présente des défis particuliers.*

Montréal (Québec), le 1^{er} février 2017 – AbbVie, une société biopharmaceutique d'envergure mondiale, a annoncé aujourd'hui qu'elle avait soumis sa présentation de drogue nouvelle (PDN) et obtenu de Santé Canada le statut d'évaluation prioritaire pour son traitement d'association pangénotypique expérimental glécaprévir (ABT-493)/pibrentasvir (ABT-530) pour le traitement de l'infection chronique par tous les principaux génotypes du virus de l'hépatite C (VHC).

Si elle est approuvée, cette association médicamenteuse pourrait offrir un traitement plus court pour les génotypes 1 à 6 du VHC chez les patients exempts de cirrhose, qui représentent une grande partie des patients infectés par le VHC au Canada. Cette association pourrait aussi être une autre option de traitement pour les patients atteints de cirrhose compensée (classe A de Child-Pugh). L'association glécaprévir-pibrentasvir vise aussi à répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients dont le traitement présente des défis particuliers, y compris ceux qui sont atteints d'une maladie rénale chronique grave et ceux qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par un antiviral à action directe (AAD).

« Les patients infectés par le VHC et atteints d'une maladie rénale chronique grave sont difficiles à traiter pour les médecins – surtout ceux qui sont infectés par le génotype 2 ou 3, et ceux qui sont atteints de cirrhose, souligne le D^r Curtis Cooper, directeur du Programme régional d'hépatite de l'Hôpital d'Ottawa. Les résultats des récentes études cliniques marquent une étape positive dans la recherche d'AbbVie sur le traitement par l'association glécaprévir-pibrentasvir chez les patients atteints de maladie rénale chronique dont les options de traitement du VHC actuelles sont limitées. »

« Pour la première fois de l'histoire, l'objectif d'éradiquer l'hépatite C au Canada est à portée de main, affirme Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. C'est avec une ferme détermination que nous comptons atteindre cet objectif. Ainsi, ces dernières années, nous avons considérablement investi dans des études cliniques au Canada visant à évaluer notre traitement d'association glécaprévir-

pibrentasvir pangénotypique expérimental. Nous continuerons de collaborer étroitement avec Santé Canada pour aider à offrir un remède à autant de Canadiens que possible vivant avec le VHC. »

La présentation de drogue nouvelle d'AbbVie est appuyée par des données tirées de huit études menées en vue de l'homologation du produit, qui ont été réalisées dans le cadre du programme de développement clinique de l'association glécaprévir-pibrentasvir d'AbbVie. Ces études ont été menées chez plus de 2 300 patients dans 27 pays, y compris 174 patients au Canada, pour tous les principaux génotypes du VHC et dans des populations particulières. Les populations de patients étudiées comprenaient celles qui étaient infectées par les génotypes 1 à 6, celles qui commençaient un nouveau traitement antiviral ou avaient déjà suivi un traitement antiviral, celles qui étaient atteintes de cirrhose compensée et exemptes de cirrhose, ainsi que des patients dont le traitement présentait des défis particuliers, dont ceux qui étaient atteints d'une maladie rénale chronique grave et ceux qui n'avaient pas répondu à un traitement antérieur comprenant un AAD. Le programme d'homologation de l'association glécaprévir-pibrentasvir a été conçu pour évaluer une voie plus rapide vers la guérison virologique* pour tous les principaux génotypes du VHC (génotypes 1 à 6) et a pour objectif d'explorer les secteurs où les besoins constants demeurent non satisfaits.

Le 24 janvier, AbbVie a annoncé que sa demande d'autorisation de commercialisation pour l'association glécaprévir-pibrentasvir avait été validée et faisait maintenant l'objet d'une évaluation accélérée de la part de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le 19 décembre 2016, AbbVie a soumis sa présentation de drogue nouvelle (PDN) pour l'association glécaprévir-pibrentasvir à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dans le traitement de l'infection chronique par les génotypes 1 à 6 du VHC. Le 30 septembre 2016, AbbVie a annoncé que la FDA qualifiait de percée thérapeutique l'association glécaprévir-pibrentasvir expérimentale destinée aux patients infectés par le génotype 1 qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par un antiviral à action directe.

L'association glécaprévir-pibrentasvir est un produit expérimental dont l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies. De plus amples renseignements sur les études cliniques menées sur l'association glécaprévir-pibrentasvir sont publiés au www.clinicaltrials.gov.

À propos du programme de développement clinique d'AbbVie dans le traitement de l'infection par le VHC

Le programme de développement clinique de l'association glécaprévir/pibrentasvir d'AbbVie a été conçu afin d'évaluer une voie plus rapide vers la guérison virologique* pour tous les principaux génotypes du VHC (génotypes 1 à 6) et a comme objectif d'explorer les secteurs où les besoins constants demeurent non satisfaits.

L'association glécaprévir-pibrentasvir est un traitement pangénotypique expérimental évalué comme traitement potentiel d'une durée de huit semaines chez des patients infectés par le VHC exempts de cirrhose qui commencent un traitement par un antiviral à action directe (AAD)**, c'est-à-dire la majorité des patients infectés par le VHC. AbbVie étudie aussi l'association glécaprévir-pibrentasvir chez des patients dont le traitement présente des défis particuliers, tels que les patients infectés par le génotype 3 qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par un AAD et ceux qui sont atteints d'une maladie rénale chronique, y compris les patients sous dialyse.

L'association glécaprévir-pibrentasvir est un traitement administré une fois par jour qui combine deux agents antiviraux distincts. Il s'agit d'une association médicamenteuse à dose fixe de glécaprévir (300 mg), inhibiteur de la protéase NS3/4A, et de pibrentasvir (120 mg), inhibiteur de la

protéine NS5A, administrée une fois par jour sous forme de trois comprimés oraux. La découverte du glécaprévir est le fruit de la collaboration continue entre AbbVie et Enanta Pharmaceuticals visant à mettre au point des inhibiteurs des protéases du VHC et des traitements qui comprennent des inhibiteurs de protéases.

** On considère que les patients qui ont obtenu une réponse virologique soutenue 12 semaines après le traitement (RVS₁₂) sont guéris de l'hépatite C.*

*** Patients qui n'ont jamais suivi de traitement ou n'ont pas répondu à des traitements antérieurs à base d'interféron ou IFN (IFN [pégylé] +/- ribavarine ou sofosbuvir/ribavarine +/- IFN pégylé).*

À propos d'AbbVie Canada

AbbVie est une société d'envergure mondiale centrée sur la recherche biopharmaceutique créée en 2013 à la suite de la scission des Laboratoires Abbott. La société a pour mission de mettre à profit son expertise, son personnel dévoué et son approche unique de l'innovation au développement et à la commercialisation de traitements évolués qui répondent à certaines des maladies les plus complexes et les plus graves au monde. AbbVie, y compris sa filiale à part entière, Pharmacyclics, emploie plus de 28 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 170 pays. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la société, son effectif, sa gamme de produits et ses engagements, visitez le www.abbvie.ca et le www.abbvie.com. Suivez la société sur Twitter @abbviecanada ou consultez ses offres d'emploi sur Facebook ou LinkedIn.

xxx

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Eileen Murphy

AbbVie Canada

514 832-7788

Eileen.murphy@abbvie.com