

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MAVIRET® (glécaprévir/pibrentasvir) : approuvé par Santé Canada dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les enfants

- *MAVIRET peut désormais être utilisé comme une option de traitement de 8 semaines, sous forme de granules à prendre 1 fois par jour, chez les enfants atteints d'hépatite C chronique de génotype 1 à 6, âgés de 3 à moins de 12 ans, pesant d'au moins 12 kg à moins de 45 kg, exempts de cirrhose ou présentant une cirrhose compensée et n'ayant jamais été traités.*
- *La décision prise par Santé Canada fait de MAVIRET la première option thérapeutique pangénotypique pour les patients âgés de 3 ans et plus, pesant 12 kg et plus atteints d'hépatite C chronique, présentant une cirrhose compensée et n'ayant jamais été traités.*
- *Cette approbation est appuyée par un taux de guérison* de 98,4 % parmi ce groupe de patients qui ont reçu le traitement sous forme de granules, présentation approuvée pour enfants.*

Montréal (Québec), le 22 juin 2022 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé une modification de l'autorisation de mise en marché de MAVIRET® (glécaprévir/pibrentasvir) afin d'inclure son utilisation dans le traitement des enfants de 3 à 12 ans et pesant d'au moins 12 kg à moins de 45 kg¹. MAVIRET est maintenant approuvé comme traitement pangénotypique (génotype 1 à 6) de 8 semaines chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus atteints d'hépatite C chronique, exempts de cirrhose ou présentant une cirrhose compensée et n'ayant jamais été traités^{1**}.

« On estime à 250 000 le nombre de personnes atteintes d'hépatite C chronique au Canada, y compris de jeunes enfants que j'ai pu observer de près à l'hôpital SickKids et qui ont besoin d'options thérapeutiques, a mentionné le Dr Simon Ling, MBChB, MRCP (Royaume-Uni), Division de gastroentérologie, d'hépatologie et de nutrition, hôpital SickKids de Toronto. L'approbation de MAVIRET comme traitement indiqué chez les enfants est une étape nécessaire qui ajoutera une option bénéfique pour le traitement de l'hépatite C chez les enfants. »

L'élargissement de l'indication du médicament est appuyé par des données de l'étude multicentrique DORA (partie 2). Il s'agit d'une étude de phase II/III, ouverte et sans répartition aléatoire, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des granules de l'association glécaprévir/pibrentasvir (dose établie en fonction du poids) pendant 8, 12 ou 16 semaines chez 80 enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans atteints d'une hépatite C chronique¹. Les patients ont reçu une préparation pour enfants de glécaprévir/pibrentasvir composée de granules enrobés en sachets. Les granules doivent être mélangés à une petite quantité d'aliments mous pour une prise quotidienne par voie orale. Le mélange de l'aliment et des granules doit être avalé immédiatement, les granules ne devant pas être écrasés ni croqués¹.

« Comme le Canada s'est engagé à éliminer l'hépatite virale en tant que menace pour la santé publique d'ici 2030, l'approbation de l'utilisation de MAVIRET chez les enfants constitue une avancée positive dans l'atteinte de nos objectifs, a déclaré Jennifer van Gennip, directrice générale, Action hépatites Canada. Maintenant que les enfants ont accès au traitement de l'hépatite virale, voilà un obstacle de moins à l'élimination. »

Dans la partie 2 de l'étude DORA, le taux global de réponse virologique soutenue à 12 semaines (RVS₁₂) chez les patients qui ont reçu la dose définitive recommandée était de 98,4 % (61 sur 62)¹. Aucun patient recevant la dose définitive recommandée n'a présenté un échec virologique¹. Les effets indésirables observés chez les enfants de 3 ans à moins de 12 ans étaient comparables à ceux observés dans les études cliniques sur MAVIRET réalisées chez des patients adultes, à l'exception des vomissements (environ 8 %), des éruptions cutanées (environ 4 %) et de la douleur abdominale haute (environ 4 %), qui ont été observés plus fréquemment chez les adultes¹.

« MAVIRET a eu un grand impact sur la vie des personnes atteintes d'hépatite C chronique, et nous sommes heureux que les enfants puissent maintenant bénéficier de cette option thérapeutique, a souligné Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale, AbbVie Canada. Nous sommes déterminés à contribuer à l'atteinte de l'objectif de l'Organisation mondiale de la Santé pour 2030, soit d'éliminer l'hépatite C. Nous croyons que cette approbation par Santé Canada visant à élargir l'indication de MAVIRET aidera les Canadiens à franchir une autre étape les rapprochant de l'élimination de l'hépatite C. »

À propos de la partie 2 de l'étude DORA²

L'efficacité, l'innocuité et la pharmacocinétique de l'association glécaprévir/pibrentasvir chez les enfants de 3 ans à moins de 18 ans ont été démontrées dans l'étude ouverte DORA qui comprenait deux parties, la partie 1³ et la partie 2².

La partie 2 de l'étude DORA a évalué l'innocuité et l'efficacité de l'association glécaprévir/pibrentasvir chez 80 enfants âgés de 3 ans à moins de 12 ans. Ces enfants ont reçu une dose de l'association glécaprévir/pibrentasvir sous forme de granules, établie en fonction du poids, pendant 8, 12 ou 16 semaines. Au total, 18 participants ont reçu la dose initiale plus faible, et 62 ont reçu la dose définitive recommandée. L'âge médian était de 7 ans (tranche : 3 à 11); 73 % des enfants étaient infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 3 % par le VHC de génotype 2, 23 % par le VHC de génotype 3, et 3 % par le VHC de génotype 4. Parmi d'autres caractéristiques du groupe, notons les suivantes : 55 % étaient de sexe féminin; 4 % étaient de race noire; 97,5 % n'avaient jamais reçu de traitement contre le VHC; 2,5 % avaient reçu un traitement par un interféron; 1 % étaient aussi infectés par le virus de l'immunodéficience humaine; et aucun d'entre eux ne présentait une cirrhose. Le poids moyen des enfants était de 25 kg (plage : 13 à 44 kg). Dans la partie 2 de l'étude DORA, le taux global de RVS₁₂ chez les patients qui ont reçu la dose définitive recommandée était de 98,4 % (61 sur 62). Aucun patient recevant la dose définitive recommandée n'a présenté un échec virologique. Un enfant de 9 ans infecté par le VHC de génotype 3b, qui avait reçu la dose initiale plus faible, a eu un échec virologique. L'enfant présentait des substitutions K30R et V31M au départ, et la substitution Y93H dans la protéine NS5A survenue en cours de traitement a été constatée à la rechute. Aucune substitution initiale ou en cours de traitement n'a été détectée dans la protéine NS3. Le profil d'effets indésirables observés était comparable à celui des études cliniques sur les comprimés enrobés de l'association glécaprévir/pibrentasvir menées chez les adolescents et les adultes.

À propos de MAVIRET (glécaprévir/pibrentasvir)^{1,2}

MAVIRET est approuvé par Santé Canada pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus et porteurs de l'un des principaux génotypes du virus (1 à 6). MAVIRET est un traitement pangénotypique quotidien sans ribavirine composé de glécaprévir (100 mg), un inhibiteur de la protéase NS3/4A, et de pibrentasvir (40 mg), un inhibiteur de la protéine NS5A. Il est administré par voie orale à raison de 3 comprimés 1 fois par jour. La nouvelle préparation pour les enfants se présente sous forme de granules enrobés de MAVIRET en sachets. Chaque sachet contient 50 mg de glécaprévir et 20 mg de pibrentasvir. La posologie recommandée en nombre de sachets est établie en fonction du poids chez les enfants¹.

MAVIRET est un traitement pangénotypique d'une durée de 8 semaines chez les patients qui sont exempts de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois**. MAVIRET est également approuvé chez les patients dont le traitement présente des défis particuliers, y compris ceux atteints d'une cirrhose compensée et porteurs de l'un des principaux génotypes du virus et ceux qui n'avaient jusqu'alors que quelques options thérapeutiques à leur disposition, comme les patients atteints d'une néphropathie chronique grave¹. Il s'agit du seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique.

La découverte du glécaprévir est le fruit de la collaboration continue entre AbbVie et Enanta Pharmaceuticals (NASDAQ : ENTA) visant à mettre au point des inhibiteurs de la protéase du VHC et des schémas thérapeutiques qui comprennent des inhibiteurs de la protéase.

MAVIRET est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique grave (classe C de Child-Pugh) et n'est pas recommandé chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée (classe B de Child-Pugh)¹.

Pour connaître les renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie de MAVIRET au www.abbvie.ca.

À propos de l'hépatite C

Au Canada, le nombre de personnes atteintes d'hépatite C chronique est estimé à 250 000, mais une proportion aussi élevée que 40 % d'entre elles ignore qu'elles ont contracté cette maladie⁴. Or, si elle n'est pas diagnostiquée ni traitée, l'hépatite C chronique peut mener à la cirrhose, au cancer du foie ou à l'insuffisance hépatique. À l'heure actuelle, l'hépatite C est la principale indication d'une greffe du foie au Canada⁵. AbbVie appuie diverses initiatives visant à sensibiliser davantage le public à l'élimination du virus de l'hépatite C et à en faire une priorité, car nous savons que pour atteindre cet objectif commun d'ici 2030, il faudra plus que des médicaments. Cela prendra des partenariats transparents et collaboratifs faisant appel à toutes les parties intéressées – l'industrie, les fournisseurs de soins de santé, les systèmes de santé, ainsi que les groupes de patients et leurs réseaux de soutien. Seuls des efforts concertés et la maximisation du temps imparti permettront d'atteindre cet objectif.

À propos d'AbbVie

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir des médicaments novateurs pour répondre à des besoins importants en matière de santé aujourd'hui et relever les défis médicaux de demain. AbbVie met tout en œuvre afin d'avoir un impact remarquable sur la vie des gens dans divers secteurs thérapeutiques clés, dont l'immunologie, l'oncologie, les neurosciences, les soins oculaires, la virologie, la santé des femmes et la gastroentérologie, de même que dans le domaine de l'esthétique par le truchement des produits et services d'Allergan Esthétique. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez le site www.abbvie.ca. Suivez AbbVie Canada sur [Twitter](https://twitter.com/abbvie) et [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie) ou trouvez-nous sur LinkedIn.

-30-

Médias :

Muriel Haraoui
AbbVie Canada
514-717-3764
muriel.haraoui@abbvie.com

** On considère comme guéris de l'hépatite C les patients qui ont obtenu une réponse virologique soutenue 12 semaines (RVS₁₂) après la fin du traitement.*

**** La durée recommandée du traitement par MAVIRET est de 12 semaines chez les receveurs d'une greffe de foie ou de rein, exempts ou atteints de cirrhose.**

¹ AbbVie Canada. Monographie de MAVIRET. Consulté en avril 2022 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/MAVIRET_PM_FR.PDF.

² Jonas MM, *et al.* Pharmacokinetics, safety, and efficacy of glecaprevir/pibrentasvir in children with chronic hepatitis C virus: part 2 of the DORA study. *J. Hepatol.* (2021)

³ Jonas MM, *et al.* Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adolescents With Chronic Hepatitis C Virus: Part 1 of the DORA Study. *J. Hepatol.* (2020)

⁴ Réseau canadien sur l'hépatite C (CanHepC). Modèle directeur pour guider les efforts d'élimination de l'hépatite C au Canada. Consulté en avril 2022 au www.canhepc.ca/sites/default/files/media/documents/modele_directeur_vhc_2019_05.pdf.

⁵ Fondation canadienne du foie. Défendre la cause. Consulté en avril 2022 au www.liver.ca/fr/how-you-help/advocate/.