

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib) dans le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive

- *L'approbation est fondée sur les résultats de trois études de phase III : deux sur le traitement d'induction et une sur le traitement d'entretien^{1,2,3}.*
- *Dans les études cliniques, le paramètre d'évaluation principal, soit l'obtention d'une rémission clinique d'après le score Mayo modifié, a été atteint dans le groupe traité par RINVOQ aux semaines 8 et 52^{1,2,3}.*
- *Les données sur l'innocuité obtenues chez des patients atteints de colite ulcéreuse correspondaient généralement au profil d'innocuité connu de RINVOQ, et aucun nouveau problème d'innocuité important n'a été observé^{4,5,6,7,8,9}.*
- *Cette approbation témoigne de l'engagement de longue date d'AbbVie à offrir des médicaments novateurs aux personnes atteintes de maladies gastro-intestinales d'origine immunitaire.*
- *Il s'agit de la sixième indication de RINVOQ approuvée par Santé Canada. Ces indications couvrent les domaines de la gastroentérologie, de la dermatologie et de la rhumatologie¹⁰.*

MONTRÉAL (QUÉBEC), le 25 juillet 2023 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de RINVOQ® (upadacitinib à 45 mg [dose d'induction] et à 15 mg et à 30 mg [dose d'entretien]), un inhibiteur sélectif et réversible de Janus kinases (JAK) à prise orale unique quotidienne, pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive qui ont connu un échec thérapeutique antérieur, c'est-à-dire qui ont présenté une réponse insatisfaisante, une perte de réponse ou une intolérance à au moins un traitement classique ou un médicament biologique.

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin (MII) chronique d'origine immunitaire touchant le gros intestin qui peut entraîner un fardeau important et, dans bien des cas, une invalidité chez les patients^{11,12}. Le Canada a l'un des taux de MII les plus élevés au monde, les deux principales formes de MII étant la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse¹³. Plus de 300 000 personnes sont atteintes d'une MII au Canada. Ces maladies sont de plus en plus souvent diagnostiquées dans certains groupes démographiques, dont les personnes âgées¹³.

« Les patients atteints de colite ulcéreuse ont des symptômes imprévisibles, y compris un besoin urgent d'aller à la selle, une diarrhée ne pouvant être maîtrisée, des douleurs abdominales et des rectorragies, qui peuvent miner considérablement leur qualité de vie et devenir invalidants pendant une poussée de la maladie. En effet, l'impact de la colite ulcéreuse va au-delà des symptômes physiques. Cette maladie peut aussi nuire grandement à la santé mentale, explique le Dr Remo Panaccione, M.D., professeur de médecine et directeur de l'unité des MII de l'Université de Calgary. L'approbation de RINVOQ pour le traitement de la colite ulcéreuse est une excellente nouvelle, puisque ce médicament fait partie d'une nouvelle classe d'agents sélectifs et qu'il se prend 1 fois par jour par voie orale. Les études ont montré que RINVOQ peut atténuer les symptômes en quelques jours à peine, permettant aux patients de reprendre le cours



de leur vie, tout en favorisant la cicatrisation des lésions intestinales. Il ouvre la voie à un avenir meilleur, exempt de poussées de la maladie. »

« Au plus fort de mes symptômes, la colite ulcéreuse dominait ma vie. Pendant à peu près cinq ans, j'étais aux prises avec des douleurs et des inquiétudes. Il m'était presque impossible de quitter la maison pour aller au travail ou faire d'autres activités. J'étais constamment préoccupé par le besoin de trouver des toilettes à proximité ou de choisir mes aliments avec soin. Quand on fait son possible pour mieux se sentir, mais sans obtenir de résultat, on songe à abandonner, déclare Ryan L., de Brampton, en Ontario. Maintenant que j'ai trouvé un traitement qui me convient, je me sens normal à nouveau, on dirait un miracle. De pouvoir sortir sans souci me permet d'apprécier ce que cela signifie d'être en santé. Je suis ravi de savoir que ce nouveau médicament sera offert aux Canadiens et aux Canadiennes atteints de colite ulcéreuse. »

L'approbation de RINVOQ est appuyée par les données de deux études sur le traitement d'induction, U-ACHIEVE et U-ACCOMPLISH, et d'une étude sur le traitement d'entretien, U-ACHIEVE^{1,2,3}. Dans ces trois études de phase III, un nombre significativement plus élevé de patients traités par RINVOQ ont obtenu une rémission clinique d'après le score Mayo modifié (le paramètre d'évaluation principal) aux semaines 8 et 52^{1,2,3}. De plus, les paramètres d'évaluation secondaires prédéterminés, qui comprenaient les symptômes ainsi que les résultats des examens endoscopiques et histologiques, ont été atteints dans toutes les études⁴. Par ailleurs, les résultats relatifs à l'innocuité de RINVOQ dans le traitement de la colite ulcéreuse correspondaient au profil d'innocuité connu de RINVOQ dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, et aucun nouveau problème d'innocuité important n'a été observé⁴⁻⁹.

« Dans un récent sondage, nous avons demandé à des personnes atteintes d'une MII si les médicaments actuellement sur le marché permettaient de maîtriser leur maladie. Malheureusement, seulement 24 % des répondants estimaient que les médicaments actuels étaient efficaces, raconte Gail Attara, présidente-directrice générale de la Société GI. Les personnes atteintes de colite ulcéreuse ont besoin de nouvelles options de traitement pour les aider à prendre en charge les symptômes intestinaux incessants et pour espérer obtenir une cicatrisation de la muqueuse. Je suis très heureuse que Santé Canada ait approuvé RINVOQ pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive. »

« Avec plus de 30 études en cours ou prévues sur le traitement des MII, notre engagement à élever la norme de soins pour les patients ne faiblit pas. Nos nombreuses années d'expérience en recherche nous ont permis de bien comprendre les enjeux auxquels font face les personnes atteintes de colite ulcéreuse, ainsi que le besoin, toujours aussi criant, de nouvelles options de traitement, a indiqué Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale, AbbVie Canada. Nous célébrons cette approbation, qui va changer la vie de la population canadienne atteinte de colite ulcéreuse. »

À propos des études U-ACHIEVE et U-ACCOMPLISH sur le traitement d'induction, et U-ACHIEVE sur le traitement d'entretien^{1,2,3}

Ces trois études de phase III sont des études multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo qui visaient à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'upadacitinib à 45 mg 1 fois par jour comme traitement d'induction et de l'upadacitinib à 15 mg et à 30 mg 1 fois par jour comme traitement d'entretien chez des participants atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive. Les principaux résultats de l'étude U-ACHIEVE sur le traitement d'induction ont été annoncés en décembre 2020, ceux de la deuxième étude sur le



traitement d'induction, U-ACCOMPLISH, ont été annoncés en février 2021, et ceux de l'étude U-ACHIEVE sur le traitement d'entretien ont été annoncés en juin 2021. Vous trouverez de plus amples renseignements au www.clinicaltrials.gov (NCT03006068, NCT03653026, NCT02819635).

À propos de RINVOQ (upadacitinib)¹⁰

Découvert et mis au point par des scientifiques d'AbbVie, RINVOQ se présente sous forme de comprimés à libération prolongée, à prendre par voie orale une fois par jour. RINVOQ est un inhibiteur de JAK qui module la voie de signalisation JAK-STAT, laquelle jouerait un rôle dans la réponse inflammatoire.

RINVOQ est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate; des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate ou à d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM); des adultes et des adolescents âgés de 12 ans ou plus atteints de dermatite atopique modérée à grave réfractaire dont la maladie n'est pas maîtrisée de façon adéquate par un traitement à action générale ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un ARMM biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; des adultes atteints de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive qui présentent des signes objectifs d'inflammation et qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un antirhumatisme modificateur de la maladie biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; ainsi que des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive qui ont connu un échec thérapeutique antérieur, c'est-à-dire qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante, qui ont cessé de répondre ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement classique et (ou) un médicament biologique.

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

À propos d'AbbVie en gastroentérologie

AbbVie se concentre sur l'amélioration des soins en gastroentérologie depuis plus de 10 ans. Grâce à un solide programme d'études cliniques sur les maladies inflammatoires de l'intestin, AbbVie est déterminée à mener des recherches de pointe afin de parvenir à des découvertes et à des avancées prometteuses sur la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. En innovant, en apprenant et en s'adaptant, AbbVie aspire à éliminer le fardeau des maladies inflammatoires de l'intestin et à avoir un impact positif à long terme sur la vie des personnes atteintes de ces maladies.

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](#) et [Instagram](#) ou trouvez-nous sur [LinkedIn](#).

-30-

Demandes d'information des médias :

Julie Lepsetz
AbbVie Canada
514-451-9427
julie.lepsetz@abbvie.com

Références

- ¹ Vermeire S, *et al.* OP23 Efficacy and safety of upadacitinib as induction therapy in patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from phase 3 U-ACCOMPLISH study, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 15, Issue Supplement 1. Mai 2021.
- ² Danese S, *et al.* OP24 Efficacy and safety of upadacitinib induction therapy in patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from the phase 3 U-ACHIEVE study, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 15, Issue Supplement 1. Mai 2021.
- ³ Danese S, *et al.* OP08 The effects of maintenance therapy with upadacitinib on abdominal pain, bowel urgency, and fatigue in patients with moderately to severely active Ulcerative Colitis: Phase 3 U-ACHIEVE maintenance results, *Journal of Crohn's and Colitis*, Volume 16, Issue Supplement 1. Janvier 2022.
- ⁴ Danese S, Vermeire S, Zhou W, *et al.* Upadacitinib as induction and maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis: results from three phase 3, multicentre, double-blind, randomised trials. *The Lancet*. 2022;399(10341):2113- 2128. doi:10.1016/S0140-6736(22)00581-5.
- ⁵ Mease PJ, Lertratanakul A, Anderson JK, *et al.* Upadacitinib for psoriatic arthritis refractory to biologics: SELECT-PsA 2. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2021;80(3):312-320. doi:10.1136/annrheumdis-2020-218870.
- ⁶ Guttman-Yassky E, Teixeira HD, Simpson EL, *et al.* Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *The Lancet*. 2021;397(10290):2151-2168. doi:10.1016/S0140-6736(21)00588-2.
- ⁷ van der Heijde D, Song IH, Pangan AL, *et al.* Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet*. 2019;394(10214):2108- 2117. doi:10.1016/S0140-6736(19)32534-6.
- ⁸ A Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Upadacitinib (ABT-494) in Participants with Ulcerative Colitis (UC). [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006068); 2022. Consulté le 27 septembre 2022 au clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03006068.
- ⁹ Cohen S, *et al.* Safety profile of upadacitinib in rheumatoid arthritis: integrated analysis from the SELECT phase III clinical programme. *Ann Rheum Dis*. 2020 Oct 28;80(3):304-11.
- ¹⁰ Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Consulté le 25 juillet 2023 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/RINVOQ_PM_FR.pdf.
- ¹¹ Gajendran M, *et al.* A comprehensive review and update on ulcerative colitis. *Dis Mon*. 2019 Dec;65(12):100851. doi: 10.1016/j.disamonth.2019.02.004. Publication en ligne le 2 mars 2019.
- ¹² Mehta F. Report: economic implications of inflammatory bowel disease and its management. *Am J Manag Care*. 2016 Mar;22(3 Suppl):s51-60.
- ¹³ Crohn et Colite Canada, 2023. Impact of Inflammatory Bowel Disease in Canada. Consulté le 12 septembre 2023 au crohnsandcolitis.ca/Crohns_and_Colitis/documents/reports/2023-IBD-Report-English-LR.pdf?ext=.pdf.