

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi d'ORILISSA^{MC} (élagolix) dans le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose

- *L'endométriose touche jusqu'à 1 femme sur 10 en âge de procréer au Canada¹.*
- *Sept femmes sur 10 traitées pour l'endométriose souffrent de douleur persistante tout au long du mois².*
- *L'approbation d'ORILISSA repose sur les données de deux études de phase III menées en parallèle qui ont évalué près de 1 700 femmes.*
- *Au cours des études cliniques, ORILISSA^{MC} a procuré un soulagement durable démontré pendant 12 mois contre les deux types de douleurs les plus fréquents : la dysménorrhée et la douleur pelvienne non menstruelle³.*

Montréal (Québec), le 5 octobre 2018 –AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche, en collaboration avec Neurocrine Biosciences, Inc. (NASDAQ : NBIX), a annoncé que Santé Canada avait approuvé l'emploi d'ORILISSA^{MC} (élagolix), le premier et le seul antagoniste des récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) administré par voie orale pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose³.

ORILISSA (élagolix) est un nouvel antagoniste à action brève, administré par voie orale, très puissant et sélectif des récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH); il s'agit d'une petite molécule non peptidique qui inhibe la voie de signalisation endogène de la GnRH en se liant de façon compétitive aux récepteurs de la GnRH dans l'hypophyse. L'administration d'ORILISSA entraîne une diminution liée à la dose des taux d'hormone lutéinisante (LH) et d'hormone folliculostimulante (FSH), ce qui provoque une diminution des taux sanguins d'estradiol et de progestérone, des hormones sexuelles ovariennes. La réduction des taux de LH et de FSH commence dans les heures qui suivent l'administration d'ORILISSA et elle est rapidement réversible après l'arrêt du traitement³.

« L'endométriose est une affection complexe et débilitante pour laquelle les patientes ont besoin d'options thérapeutiques afin de soulager et contrôler la douleur, explique D^r Philippe Y. Laberge MD FRCS C ACGE, professeur titulaire, Département d'obstétrique-gynécologie, Université Laval, chef du Service de gynécologie-reproduction, Pavillon CHUL. ORILISSA a démontré dans le cadre des études cliniques que c'est une nouvelle option de traitement efficace que nous pouvons proposer à nos patientes. »

L'endométriose provoque une douleur pelvienne chronique et est parfois associée à l'infertilité. Cette maladie touche jusqu'à une femme sur 10 en âge de procréer au Canada¹. De plus, sept femmes sur 10 traitées pour l'endométriose souffrent de douleur persistante tout au long du mois².

« L'endométriose est une maladie complexe et incurable. Il est donc extrêmement important de la diagnostiquer tôt. Actuellement, une femme passe en moyenne de sept à neuf ans à consulter des médecins en raison des symptômes avant de recevoir un diagnostic d'endométriose. Par conséquent,

un diagnostic et un traitement précoces permettent de réduire le nombre d'années de souffrance inutile, explique Philippa Bridge-Cook, Ph. D., The Endometriosis Network Canada. De plus, les patientes qui doivent composer avec des symptômes sans avoir reçu un diagnostic peuvent parfois faire face au scepticisme de leurs amis, de leur famille et même des professionnels de la santé à l'égard de leurs symptômes. Cette situation peut entraîner un sentiment d'isolement, de l'anxiété et une dépression. »

L'approbation d'ORILISSA repose sur les données de deux études menées en parallèle dans le cadre du plus vaste programme d'études de phase III sur le traitement de l'endométriose, qui a évalué près de 1 700 femmes souffrant de douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose. Les données des études cliniques ont montré qu'ORILISSA avait procuré un soulagement significatif des deux types de douleurs les plus fréquents causés par l'endométriose : la dysménorrhée et la douleur pelvienne non menstruelle. Au troisième mois de l'étude, une proportion plus élevée de femmes traitées par ORILISSA à raison de 150 mg une fois par jour et de 200 mg deux fois par jour ont obtenu un soulagement de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle, par rapport aux femmes ayant reçu un placebo, en fonction de la dose administrée. Les femmes étaient considérées comme répondant au traitement si elles présentaient une diminution de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle sans augmentation de l'utilisation d'un analgésique (anti-inflammatoire non stéroïdien ou opioïde) pour soulager la douleur associée à l'endométriose³.

Au sixième mois, les deux groupes traités par ORILISSA ont présenté une diminution moyenne statistiquement plus importante de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle par rapport au début de l'étude, comparativement à celles qui recevaient un placebo. Les femmes ayant participé aux études de phase III ont également fourni une auto-évaluation quotidienne de leur douleur associée à l'endométriose en utilisant une échelle d'évaluation numérique, et les femmes traitées par ORILISSA à raison de 150 mg une fois par jour et de 200 mg deux fois par jour ont indiqué une réduction statistiquement significative ($p < 0,001$) des scores à cette échelle, par rapport à celles sous placebo, au troisième mois. Les données des études cliniques ont également montré que les femmes qui prenaient ORILISSA à raison de 200 mg deux fois par jour avaient obtenu une diminution beaucoup plus importante sur le plan statistique de la douleur pendant les relations sexuelles, entre le début de l'étude et le troisième mois, par rapport à celles qui prenaient un placebo. Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 10\%$) signalés au cours des études cliniques sur ORILISSA (élagolix) étaient les bouffées vasomotrices, les céphalées et les nausées³.

La durée maximale recommandée du traitement par ORILISSA est de 12 mois à raison de 150 mg une fois par jour et de six mois à raison de 200 mg deux fois par jour, car le traitement provoque une diminution de la densité minérale osseuse (DMO) proportionnelle à la dose. Plus la durée d'utilisation est longue, plus la diminution de la densité minérale osseuse est grande, et celle-ci pourrait ne pas être entièrement réversible après la fin du traitement³.

« L'approbation d'ORILISSA montre l'engagement soutenu d'AbbVie envers les femmes vivant avec l'endométriose. Nous sommes fiers de notre tradition dans le domaine de la santé des femmes et nous nous efforçons de répondre aux besoins médicaux non comblés en fournissant un traitement sûr et efficace », affirme Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada.

ORILISSA devrait être offert dans les pharmacies de détail canadiennes au début de novembre 2018.

À propos d'AbbVie Care

Les femmes canadiennes à qui l'on prescrit ORLISSA pourront 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 www.abbviecare.ca/fr.

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.abbviecare.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).

À propos de Neurocrine Biosciences, Inc.

Neurocrine Biosciences, une société biopharmaceutique établie à San Diego, se consacre au développement de traitements contre les troubles neurologiques et endocriniens. Cette société a découvert, a mis au point et commercialise INGREZZA® (valbénazine), le premier produit approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et indiqué dans le traitement des adultes atteints de dyskinésie tardive, un trouble des mouvements. Découvert et développé dans le cadre d'un programme d'études cliniques de phase II par Neurocrine, ORLISSA^{MC} (élagolix), le premier médicament administré par voie orale à être approuvé par la FDA pour le traitement de l'endométriose associée à des douleurs modérées à intenses depuis plus de dix ans, est commercialisé par AbbVie dans le cadre d'une collaboration visant à développer et à commercialiser l'élagolix pour la santé des femmes. Les programmes de développement clinique de Neurocrine comprennent l'opicapone comme traitement d'appoint aux inhibiteurs de la lévodopa/DOPA décarboxylase administrés aux patients atteints de la maladie de Parkinson, l'élagolix pour le traitement des fibromes utérins, en collaboration avec AbbVie, la valbénazine pour le traitement du syndrome de la Tourette et le NBI-74788 pour le traitement de l'hyperplasie surrénale congénitale (HSC). Pour de plus amples renseignements et les dernières mises à jour de Neurocrine, veuillez visiter le www.neurocrine.com.

– 30 –

Demandes d'information des médias :

Muriel Haraoui

muriel.haraoui@abbvie.com

514.717.3764

¹ TesRègles.ca - www.yourperiod.ca/fr/endometriosis/what-is-endometriosis/.

² De Graaff AA, D'Hooghe TM, Dunselman GAJ, Dirksen CD, Hummelshoj L, WERF EndoCost Consortium, Simoens S. The significant effect of endometriosis on physical, mental and social wellbeing: results from an international cross-sectional survey. *Hum Reprod.* 2013;28(10):2677-2685.

³ Corporation AbbVie. Monographie d'Orilissa, 5 octobre 2018.