

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MAVIRET^{MC} d'AbbVie maintenant remboursé au Québec

- *MAVIRET est maintenant inscrit sur la liste des médicaments couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec.*
- *MAVIRET est le premier et le seul traitement pangénotypique d'une durée de 8 semaines offert aux patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C qui ne présentent pas de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois*¹.*
- *MAVIRET est le seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique.*

MONTRÉAL (Québec), le 11 avril 2019 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui que MAVIRET (comprimés de glécaprévir/pibrentasvir) est maintenant inscrit sur la liste des médicaments couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec. MAVIRET est un traitement unique quotidien sans ribavirine pour les adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotypes 1 à 6 (les principaux génotypes du VHC)². Il est le seul traitement pangénotypique de 8 semaines offert aux patients qui ne présentent pas de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois*.

« Chaque jour dans ma clinique, je vois les effets dévastateurs de l'hépatite C. Cette maladie entraîne des complications qui peuvent être mortelles, souligne le D^r Marc Poliquin, gastroentérologue à la Clinique de médecine urbaine du Quartier latin et à l'Hôpital de Verdun du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal. Le Canada vise l'élimination du VHC et MAVIRET (glécaprévir/pibrentasvir) nous permettra d'atteindre cet objectif. Je suis en mesure de donner de l'espoir à mes patients, même les plus vulnérables, lorsque je leur parle de MAVIRET. Le traitement est court, efficace et associé à très peu d'effets secondaires. Nous pourrions possiblement éradiquer cette maladie au Canada, et surtout éviter ou réduire les complications comme la cirrhose, le cancer du foie et la nécessité d'une greffe hépatique. »

Les critères de remboursement de MAVIRET sont les suivants³ :

- en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique qui n'ont jamais reçu de traitement contre le VHC.
- en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1, 2, 4, 5 ou 6, qui ont déjà eu un échec thérapeutique à un traitement à base d'interféron alfa pégylé ou à base de sofosbuvir, mais n'ayant jamais été traitées par un inhibiteur de la protéase NS3/4A ni un inhibiteur de la protéine NS5A.
- en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 3, ne présentant pas de cirrhose décompensée et qui ont déjà eu un échec thérapeutique à une association ribavirine-interféron alfa pégylé ou à une association sofosbuvir-ribavirine, mais n'ayant jamais été traitées par un inhibiteur de la protéase NS3/4A ni par un inhibiteur de la protéine NS5A.
- en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1, ne présentant pas de cirrhose décompensée et ayant déjà eu un échec

thérapeutique à un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais n'ayant jamais été traitées par un inhibiteur de la protéine NS5A.

- en monothérapie, pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1, ne présentant pas de cirrhose décompensée et ayant déjà eu un échec thérapeutique à un inhibiteur de la protéine NS5A, mais n'ayant jamais été traitées par un inhibiteur de la protéase NS3/4A.

« Depuis 15 ans, le Centre Associatif Polyvalent d'Aide Hépatite C (CAPAHC) offre un soutien aux personnes vivant avec l'hépatite C, tout en sensibilisant les Québécois et les Québécoises à cette maladie sournoise, explique Laurence Mersilian, directrice générale de l'organisme. Aujourd'hui, nous pouvons dire avec confiance à nos membres et à leurs proches que nous sommes en voie d'éliminer ce virus grâce à des traitements comme MAVIRET. Toutefois, nous devons continuer de travailler de concert sur des programmes d'information, d'éducation et de dépistage pour atteindre l'objectif fixé par l'Organisation mondiale de la Santé. »

Au Canada, environ 300 000 personnes sont infectées par le virus de l'hépatite C⁴. Au Québec, il y a 39 136 cas déclarés, mais on estime à 70 000 le nombre de personnes infectées par le VHC. En 2015, on comptait 1073 nouveaux cas. La prévalence de la maladie est de 0.74 %. De plus, l'hépatite C est la première cause de transplantation hépatique au Canada. À l'échelle mondiale, la courbe des décès associé à l'infection par le VHC dépasse celle du VIH⁵.

L'efficacité et l'innocuité de MAVIRET ont été évaluées dans le cadre de 9 études cliniques de phase II et III chez plus de 2300 patients infectés par le VHC de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, et atteints d'une hépatopathie compensée (avec ou sans cirrhose).

À propos de MAVIRET

MAVIRET est approuvé au Canada pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le VHC de génotypes 1 à 6 (les principaux génotypes du VHC)⁶. MAVIRET est un traitement pangénotypique unique 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 jour⁶.

MAVIRET est un traitement pangénotypique d'une durée de 8 semaines permettant d'obtenir une guérison virologique** chez les patients exempts de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois*. Ces patients représentent la majorité des personnes infectées par le VHC. 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 grave, ceux ayant reçu une greffe de foie ou de rein*** et ceux infectés par le VHC de génotype 3⁶. Il s'agit du seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique⁶.

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.

* Patients exempts de cirrhose et recevant un antirétroviral à action directe (AAD) pour la première fois, c'est-à-dire qui n'ont jamais été traités auparavant ou qui n'ont pas répondu à des traitements antérieurs à base d'interféron (interféron [pégylé] +/- ribavirine ou sofosbuvir-ribavirine +/- interféron pégylé).

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

*** Il est recommandé d'administrer MAVIRET pendant 12 semaines chez les receveurs d'une greffe de foie ou de rein qui sont infectés par le VHC de génotype 1 à 6 et qui n'ont jamais été traités ou qui sont infectés par le VHC de génotype 1, 2, 4, 5 ou 6 et qui ont déjà été traités par le schéma PRS (traitement comprenant un interféron ou un interféron pégylé, la ribavirine et [ou] le sofosbuvir). On doit envisager de porter la durée du traitement à 16 semaines chez les patients ayant reçu une greffe qui sont infectés par le VHC de génotype 1 et qui ont déjà été traités par un inhibiteur de la protéine NS5A (mais non par un inhibiteur de la protéase NS3/4A) ou qui sont infectés par le VHC de génotype 3 et qui ont déjà été traités par le schéma PRS.

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).

###

Médias :

Muriel Haraoui

AbbVie Canada

514-717-3764

muriel.haraoui@abbvie.com

¹ Decisions Resources Group. Hepatitis C virus: disease landscape & forecast 2016. Janvier 2017.

² Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS (finale). Consulté en avril 2019 au www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0523_Maviret_complete-Jan-25-18_f.pdf.

³ Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments. Dernière mise à jour le 11 avril 2019. Consulté en avril 2019 au www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/2019/liste_med_2019_04_11_fr.pdf.

⁴ Fondation canadienne du foie. Consulté en mars 2019 au www.liver.ca/fr/how-you-help/advocate/.

⁵ Centre Associatif Polyvalent d'Aide Hépatite C. Hépatite C : questions fréquentes. Consulté en avril 2019 au www.capahc.com/hepatite-c-faq/.

⁶ Corporation AbbVie. Monographie de MAVIRET (comprimés de glécaprévir/pibrentasvir). Date de rédaction : 16 août 2017. Date de révision : 28 novembre 2018. Consulté en avril 2019 au www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/MAVIRET_PM_FR.PDF.