

COMMUNIQUÉ

Santé Canada approuve SKYRIZI^{MC} (risankizumab) pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave

- SKYRIZI^{MC} (risankizumab) est un nouvel anticorps monoclonal de type immunoglobuline humanisé conçu pour inhiber l'interleukine 23 (IL-23) en se liant sélectivement avec une haute affinité à sa sous-unité p19. Il est utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave¹. L'IL-23 est une cytokine d'origine naturelle qui joue un rôle dans les réactions inflammatoires et immunitaires.
- L'approbation de SKYRIZI^{MC} (risankizumab) est fondée sur les résultats d'études cliniques qui ont démontré des réductions significatives des lésions cutanées après seulement 16 semaines, effet qui a été maintenu à 52 semaines, à raison d'une dose tous les 3 mois, chez plus de 2000 patients adultes²⁻⁵.

Montréal (Québec), 18 avril 2019 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de SKYRIZI^{MC} (risankizumab) pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez des patients adultes qui sont candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie.

Les Canadiens vivant avec un psoriasis en plaques modéré à grave sont bien représentés dans les quatre études cliniques de référence qui ont mené à l'approbation par Santé Canada, signe du leadership canadien dans ce programme de développement clinique.

Dans les études cliniques, SKYRIZI^{MC} a procuré des réductions significatives des lésions psoriasiques après seulement 16 semaines, lesquelles se sont maintenues durant un an (52 semaines)²⁻⁵.

« Lorsque l'on traite des personnes atteintes d'une maladie chronique comme le psoriasis, il est important de disposer de plusieurs options thérapeutiques. Avec SKYRIZI^{MC}, nous pouvons simplifier leur traitement en leur offrant une option plus susceptible de faire disparaître leurs lésions psoriasiques grâce à une dose sécuritaire et simple aux trois mois. En tant que dermatologue, je peux ainsi consacrer le temps dont je dispose avec mes patients à d'autres aspects de leur santé et de leur mieux-être en général », affirme la D^{re} Melinda Gooderham, dermatologue au SKiN Centre for Dermatology, à Peterborough, en Ontario.

Kathryn Clay, présidente de l'Association canadienne des patients atteints de psoriasis, ajoute : « Le psoriasis est une affection chronique qui touche plus de 1 million de Canadiens et bon nombre d'entre eux n'arrivent toujours pas à atteindre leurs objectifs thérapeutiques ou finissent par ne plus répondre à leur médicament. Il faut donc pouvoir leur offrir de nouvelles options. Malgré les immenses progrès réalisés, il reste beaucoup à faire, comme nous le soulignons dans notre rapport [Treat Psoriasis Seriously](#) » (disponible en anglais seulement).

Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada, poursuit : « Nous sommes résolus à continuer à mettre au point de nouveaux médicaments, encore plus efficaces, qui amélioreront la vie de ceux et celles qui vivent avec le psoriasis. Il reste encore des besoins médicaux non comblés en ce domaine et nous sommes ravis que SKYRIZI^{MC} soit maintenant accessible à la population. »

L'approbation de SKYRIZI^{MC} par Santé Canada est basée sur les résultats de 4 études pivot de phase III, [ultIMMa-1](#), [ultIMMa-2](#), [IMMvent](#) et [IMMhance](#), auxquelles ont participé plus de 2000 patients atteints de psoriasis modéré à grave²⁻⁵. SKYRIZI^{MC} est le fruit d'une collaboration entre Boehringer Ingelheim et AbbVie, cette dernière étant responsable du développement et de la commercialisation du produit à l'échelle mondiale.

Points saillants des études pivot de phase III

- Dans les études ultIMMa-1 et ultIMMa-2, les paramètres d'évaluation principaux conjoints, soit l'obtention d'une réponse PASI 90 et d'un score à l'évaluation globale statique par le médecin (ÉGMs) de 0 ou 1 à la semaine 16 ont été satisfaits chez les patients traités par SKYRIZI ($p < 0,001$)^{1,4}. Après 16 semaines de traitement, 88 % (ultIMMa-1) et 84 % (ultIMMa-2) des patients traités par SKYRIZI ont obtenu un score ÉGMs de 0 ou 1 et 75 % des patients des deux études qui ont reçu SKYRIZI^{MC} ont obtenu une réponse PASI 90^{2,4,5}.
- Parmi les patients ayant obtenu un score ÉGMs de 0 ou 1 à la semaine 28 de l'étude IMMhance, 87,4 % (97/111) avaient maintenu leur réponse pendant la poursuite du traitement par SKYRIZI^{MC}, comparativement à 61,3 % (138/225) de ceux qui avaient cessé le traitement (pour recevoir le placebo) à la semaine 52⁵.
- Dans l'étude IMMVENT, SKYRIZI^{MC} s'est révélé supérieur à l'adalimumab, 72 % des patients obtenant une réponse PASI 90 à la semaine 16 comparativement à 47 % des patients traités par l'adalimumab ($p < 0,001$)^{2,4}. Après une seconde répartition aléatoire à la semaine 16, 66 % des patients qui sont passés d'un traitement par l'adalimumab à un traitement par SKYRIZI^{MC} ont obtenu une réponse PASI 90, comparativement à 21 % des patients qui ont continué leur traitement par l'adalimumab jusqu'à la semaine 44

($p < 0,001$)^{2,4}. Les paramètres d'évaluation principaux conjoints (score ÉGMs de 0 ou 1 et réponse PASI 90 à la semaine 16) ont été satisfaits ($p < 0,001$)^{2,4,5}.

- SKYRIZI^{MC} a également permis d'améliorer la qualité de vie liée à la santé chez des patients des études de phase III. Dans les études ultIMMa-1 et ultIMMa-2, la proportion de patients qui ont déclaré avoir obtenu un score de 0 ou 1 à l'indice dermatologique de la qualité de vie (DLQI, ou *Dermatology Life Quality Index*) (aucun impact sur la qualité de vie liée à la santé) à la semaine 16 (66 % dans l'étude ultIMMa-1 et 67 % dans l'étude ultIMMa-2) était significativement plus élevée chez ceux qui ont été traités par SKYRIZI^{MC} que chez ceux qui ont reçu l'ustékinumab (43 % dans l'étude ultIMMa-1 et 47 % dans l'étude ultIMMa-2)^{2,5}.
- Les effets indésirables du médicament les plus souvent signalés durant la période comparative avec le placebo de 16 semaines dans le groupe traité par SKYRIZI ont été les infections des voies respiratoires supérieures (13 %, comparativement à 10 % dans le groupe recevant le placebo). Les effets indésirables courants qui sont survenus chez au moins 1 % des patients traités par SKYRIZI^{MC} comprenaient les infections à dermatophytes, les céphalées, le prurit, la fatigue et les réactions au point d'injection^{4,5}.

À propos d'AbbVie Care

Le programme AbbVie Care 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 parcours thérapeutique. Pour plus d'information, consultez le www.abbviecare.ca.

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 et @abbvie) ou consultez ses offres d'emploi sur Facebook ou LinkedIn.

Médias :

Eileen Murphy
AbbVie Canada
514-832-7788
eileen.murphy@abbvie.com

###

Références

1. Papp K.A., *et al.* Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2017 Apr 20; 376:1551-1560.
2. Gordon K, *et al.* Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. *The Lancet.* 2018 Aug 25;392(10148):650-661.
3. Reich, K., *et al.* Efficacy and Safety of Risankizumab Compared with Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results from the Phase 3 IMMvent Trial. Affiche électronique n° P1813. Congrès de l'Académie européenne de dermatologie et de vénérologie, 2018.
4. Blauvelt, A. *et al.* Risankizumab Efficacy/Safety in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: 16-Week Results From IMMhance [abstract P066]. *Acta Derm Venereol.* 2018; 98(suppl 219): 30.
5. SKYRIZI^{MC} (risankizumab) [Monographie de produit canadienne]. Corporation AbbVie, 2019.