

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de CONSTELLA® (linaclotide) dans le traitement de la constipation fonctionnelle chez les enfants âgés de 6 à 17 ans**

- *CONSTELLA est le premier et le seul médicament sur ordonnance approuvé par Santé Canada pour le traitement de la constipation fonctionnelle chez cette population de patients*
- *L'approbation est fondée sur des données favorables issues d'une étude de phase III qui ont montré que le linaclotide (72 mcg) a permis d'augmenter la fréquence des défécations spontanées chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans*

**MONTREAL (Québec), 10 septembre 2024** – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé CONSTELLA® (linaclotide), un traitement à prise orale quotidienne destiné aux enfants et aux adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de constipation fonctionnelle. CONSTELLA est le premier et le seul médicament sur ordonnance approuvé par Santé Canada pour le traitement de la constipation fonctionnelle chez cette population de patients.

La constipation fonctionnelle est une affection chronique caractérisée par des selles dures et peu fréquentes dont l'évacuation est souvent difficile ou douloureuse<sup>1</sup>. Elle est considérée comme le trouble gastro-intestinal fonctionnel le plus fréquent chez les enfants, sa prévalence globale combinée étant de 14,4 %<sup>2</sup>. Les principaux symptômes de la constipation fonctionnelle comprennent une baisse de la fréquence des défécations, des selles plus dures, une évacuation douloureuse des selles et l'incontinence fécale<sup>1</sup>.

« La constipation est un problème courant durant l'enfance qui peut avoir un impact significatif sur la qualité de vie de l'enfant et engendrer un stress considérable pour sa famille. Enfants et parents seront donc heureux de pouvoir compter sur une nouvelle option de traitement sur ordonnance qui peut soulager les symptômes et améliorer le bien-être général de l'enfant et de sa famille, rendant la vie quotidienne plus supportable, indique la D<sup>re</sup> Melanie Schmidt, Division de gastroentérologie et d'hépatologie pédiatriques au Children's Hospital, à London, en Ontario. C'est formidable d'assister à l'évolution des options de traitement qui s'attaquent tant aux symptômes qu'aux questions plus larges de qualité de vie. »

L'approbation de CONSTELLA est basée sur les données d'efficacité et d'innocuité d'une étude clinique de phase III dont le paramètre d'évaluation principal a été atteint. L'étude visait à évaluer le linaclotide (72 mcg) afin de déterminer s'il augmentait la fréquence des défécations spontanées chez les patients âgés de 6 à 17 ans<sup>3</sup>.



« La constipation fonctionnelle est suffisamment difficile pour une personne adulte, mais pour les enfants, elle peut être insoutenable. La modification de l'alimentation n'est pas toujours la solution, et seuls les médicaments pourraient procurer un soulagement, explique Gail Attara, présidente et chef de la direction de la Société gastrointestinale. La constipation peut nuire aux activités de la vie quotidienne et causer des douleurs chroniques. Les parents seront heureux maintenant de disposer d'un médicament sur ordonnance pour aider leur enfant. »

« Même si la constipation fonctionnelle est courante chez les enfants, sa prise en charge a toujours été difficile, car l'affection reste souvent sous-diagnostiquée et sous-traitée, explique Rami Fayed, Vice-président et Directeur général, AbbVie Canada. Cette approbation est une étape importante qui changera considérablement les choses pour les enfants et les adolescents, ainsi que pour leurs parents. Elle témoigne de notre travail acharné visant à faire progresser les normes de soins pour l'ensemble de la population canadienne. »

CONSTELLA est aussi indiqué pour le traitement de la constipation idiopathique chronique chez les adultes et pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation chez les adultes.

### **À propos de l'étude sur le linaclotide<sup>3</sup>**

Dans le cadre de l'étude de phase III multicentrique et à double insu qui visait à évaluer CONSTELLA chez des patients âgés de 6 à 17 ans atteints de constipation fonctionnelle, 328 patients ont été répartis aléatoirement dans un rapport de 1:1 pour recevoir soit le linaclotide soit un placebo. Comparativement au placebo, le linaclotide a donné lieu à une amélioration statistiquement et cliniquement significative de la fréquence des défécations spontanées par semaine à la semaine 12 par rapport au début de l'étude, le paramètre d'évaluation principal de l'étude. Pour les patients qui sont incapables d'avaler une capsule, il est possible d'ajouter le contenu des capsules CONSTELLA dans de l'eau ou de la compote de pommes. L'innocuité constante du médicament chez les enfants a été démontrée dans l'étude de phase III. L'effet indésirable le plus fréquent était la diarrhée, qui est survenue chez 4 % des patients traités par le linaclotide, comparativement à 2 % des patients ayant reçu le placebo. Seul un patient a abandonné l'étude. Vous trouverez de plus amples renseignements au [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT04026113).

### **À propos de CONSTELLA (linaclotide)<sup>4</sup>**

Le linaclotide est un agoniste de la guanylate cyclase de type C (GC-C) qui se lie à la GC-C localement dans l'intestin et donne lieu à une exposition minimale dans l'ensemble de l'organisme. Le linaclotide s'est avéré capable à la fois d'accélérer le transit gastro-intestinal et d'atténuer les douleurs intestinales. CONSTELLA (linaclotide) est indiqué pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec constipation chez les adultes, pour le traitement de la constipation idiopathique chronique chez les adultes ainsi que pour le traitement de la constipation fonctionnelle chez les enfants et les adolescents âgés de 6



à 17 ans. AbbVie a obtenu l'utilisation de la licence du linaclotide d'Ironwood Pharmaceuticals pour la mise au point et la commercialisation de ce médicament au

Canada. CONSTELLA et son identité graphique sont des marques de commerce d'Ironwood Pharmaceuticals, Inc., utilisées sous licence par Corporation AbbVie.

Pour connaître les renseignements importants sur l'innocuité, veuillez consulter la monographie de CONSTELLA au [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca).

## À propos d'AbbVie

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir des solutions et 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, avec les produits et services d'Allergan Esthétique. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez le site [www.abbvie.ca](http://www.abbvie.ca). Suivez AbbVie Canada sur [Twitter](#), [Instagram](#), ou [LinkedIn](#).

-30-

### Demands d'information des médias :

Julie Lepsetz  
AbbVie Canada  
514-451-9427  
[julie.lepsetz@abbvie.com](mailto:julie.lepsetz@abbvie.com)

## Références

<sup>1</sup> Di Lorenzo C, Hyams JS, Saps M, *et al.* Chapter 16: Childhood functional gastrointestinal disorders: Child/Adolescent. In: Drossman DA, Chang L, Chey WD, *et al.* Rome IV: Functional Gastrointestinal Disorders: Disorders of Gut-Brain Interaction. Raleigh, NC: Rome Foundation; 2016.

<sup>2</sup> Tran, DL, Sintusek, P. Functional constipation in children: what physicians should know. [World J Gastroenterol](#). 2023 Feb 28; 29(8): 1261–1288. Consulté le 27 août 2024 au : [10.3748/wjg.v29.i8.1261](https://doi.org/10.3748/wjg.v29.i8.1261). Accessed August 27, 2024.

<sup>3</sup> Di Lorenzo, C, Khlevner, J, Rodriguez-Araujo, G, *et al.* Efficacy and safety of linaclotide in treating functional constipation in paediatric patients: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase 3 trial. *The Lancet. Gastroenterology & Hepatology*, 2024-03, Vol.9 (3), p.238-250. Consulté le 27 août 2024 au : [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(23\)00398-9/abstract](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(23)00398-9/abstract).



---

<sup>4</sup> Corporation AbbVie. Monographie de Constella (linaclotide). Consulté le 10 septembre 2024 au : [www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/CONSTELLA\\_PM\\_FR.pdf](http://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/CONSTELLA_PM_FR.pdf).