



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'Agence des médicaments du Canada octroie à AbbVie sa toute première recommandation de remboursement à durée limitée pour EPKINLY^{MC}

- *Le remboursement à durée limitée est un nouveau processus d'examen de l'Agence des médicaments du Canada. Dans le cadre de celui-ci, une recommandation temporaire est émise sur la base d'une évaluation des données cliniques de phase II. La recommandation finale est subordonnée à la réévaluation future de données probantes supplémentaires (c'est-à-dire des données cliniques de phase III)¹.*
- *La recommandation positive de remboursement à durée limitée de l'Agence des médicaments du Canada reconnaît l'efficacité clinique d'EPKINLY selon les données de phase II (étude EPCORE NHL-1) ainsi que les avantages de son administration par voie sous-cutanée pour les patients, les professionnels de santé et le système de santé.*
- *AbbVie a mené à bien ses négociations avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et une lettre d'intention a été signée par les deux parties.*

MONTREAL (QUÉBEC), le 23 juillet 2024 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que l'Agence des médicaments du Canada (anciennement l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS]) a émis sa toute première recommandation de remboursement à durée limitée² pour EPKINLY (epcoritamab). Cette recommandation reconnaît les besoins non comblés des patients adultes qui sont atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire après au moins 2 lignes de traitement systémique et qui ont déjà reçu une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (thérapie cellulaire CAR-T) ou qui ne peuvent pas recevoir ce traitement. L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a également émis une recommandation en faveur de l'inscription d'EPKINLY à la liste des médicaments du Québec pour la même indication, sous réserve de la soumission et de la réévaluation des données cliniques de phase III (lorsqu'elles seront disponibles)³.

En tant que première société à entreprendre la nouvelle procédure de commercialisation d'un médicament par l'entremise du processus de recommandation de remboursement à durée limitée, AbbVie s'engage à faire sa part pour accélérer l'accès aux traitements ayant une valeur prometteuse. Par ailleurs, AbbVie collabore avec l'Agence des médicaments du Canada, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique et les régimes provinciaux d'assurance médicaments afin de favoriser la réussite de la première voie d'accès rapide pour les patients au Canada. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique a élaboré un ensemble de principes et de conditions pour un processus d'accès temporaire⁴ qui éclaire les négociations et les potentielles ententes sur l'inscription de produits pour tous les médicaments qui reçoivent une recommandation favorable de remboursement à durée limitée. AbbVie a clos avec succès ses négociations avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique en suivant le nouveau processus d'accès temporaire et a signé une lettre d'intention. La prochaine étape consiste en l'inscription d'EPKINLY sur les listes de médicaments des régimes publics d'assurance médicaments des provinces et des territoires afin d'offrir le remboursement du traitement aux patients.



« La politique de recommandation de remboursement à durée limitée est une étape importante pour la population canadienne qui espère obtenir un accès plus rapide à des médicaments salvateurs destinés au traitement de maladies pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées, a déclaré Rami Fayed, Vice-président et Directeur général d'AbbVie Canada. EPKINLY est le premier médicament à être accepté dans le cadre de ce processus grâce à ses données cliniques de phase II significatives. Cette voie d'accès rapide constitue une avancée positive. Elle reconnaît que le temps compte pour les patients du Canada, surtout ceux aux prises avec des maladies graves. »

« Le lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) est un cancer qui peut évoluer rapidement et résister au traitement. Ainsi, plus on le traite tôt, mieux c'est, explique le D^r David MacDonald, hématologue à l'Hôpital d'Ottawa. En ce qui concerne l'accès à des traitements novateurs comme EPKINLY, les délais peuvent avoir un impact à la fois sur la survie et sur la qualité de vie. C'est pourquoi cette voie accélérée répond au désir des médecins d'offrir une meilleure chance aux patients. Grâce à son efficacité clinique encourageante sur la base des données de phase II, EPKINLY pourrait être offert plus rapidement pour répondre aux besoins non comblés des patients atteints d'un LDGCB traités en 3^e ligne et au-delà. »

« Nous espérons que le nouveau processus de recommandation de remboursement à durée limitée permettra aux patients qui en ont besoin d'obtenir plus rapidement et plus facilement des traitements contre le lymphome et d'autres maladies, affirme Antonella Rizza, présidente et directrice générale de Lymphome Canada. Compte tenu de l'agressivité du LDGCB, nous sommes ravis que les patients disposent d'une option thérapeutique supplémentaire lorsque le cancer récidive. »

En octobre 2023, Santé Canada a accordé une autorisation de mise en marché avec conditions pour EPKINLY, dans l'attente des résultats d'une étude clinique de phase III (EPCORE-DLBCL-1) permettant d'attester son bienfait clinique. Il s'agit d'un anticorps bispécifique activant les lymphocytes T administré par voie sous-cutanée destiné au traitement des patients adultes qui sont atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) sans autres précisions, d'un LDGCB découlant d'un lymphome indolent, d'un lymphome à cellules B de haut grade, d'un lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) ou d'un lymphome folliculaire de grade 3B (LFG3b), récidivants ou réfractaires, après au moins 2 lignes de traitement systémique et qui ont déjà reçu une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (thérapie cellulaire CAR-T) ou qui ne peuvent pas recevoir ce traitement⁵. EPKINLY est mis au point conjointement par AbbVie et Genmab dans le cadre d'un accord de collaboration entre ces deux entreprises dans le domaine de l'oncologie.

Tous les détails de la recommandation, y compris les conditions de remboursement, sont accessibles sur le [site Web de l'Agence des médicaments du Canada](#).

À propos du LDGCB

Le LDGCB est un type de lymphome non hodgkinien agressif à évolution rapide, un cancer qui se développe dans le système lymphatique et touche les lymphocytes B (un type de globules blancs). Le LDGCB est la forme la plus fréquente de lymphome non hodgkinien. Bien qu'elle puisse souvent être guérie, la maladie est réfractaire au traitement ou récidive après une première ligne de traitement par chimio-immunothérapie classique chez de nombreux patients. Plusieurs traitements ciblés, dont les traitements à médiation lymphocytaire T, ont récemment



vu le jour et sont destinés aux patients dont la maladie est réfractaire ou récidivante. Toutefois, il existe peu de traitements facilement accessibles, utilisés en monothérapie et administrés par voie sous-cutanée^{6,7,8,9}.

À propos d'EPKINLY

EPKINLY est un anticorps bispécifique de type IgG1 créé au moyen de la technologie DuoBody® exclusive à Genmab. La technologie DuoBody-CD3 de Genmab a été conçue pour activer sélectivement les lymphocytes T cytotoxiques et produire une réponse immunitaire dirigée contre les types de cellules cibles. Elle vise à fixer simultanément la protéine CD3 sur les lymphocytes T et la protéine CD20 sur les lymphocytes B pour détruire, par médiation lymphocytaire T, les cellules exprimant la protéine CD20^{5,10,11,12}. EPKINLY en solution concentrée à diluer pour injection sous-cutanée est offert en flacons contenant 4 mg d'epcoritamab dans 0,8 mL (5 mg/mL) de solution. EPKINLY en solution pour injection sous-cutanée est offert en flacons contenant 48 mg d'epcoritamab dans 0,8 mL (60 mg/mL) de solution.

Veuillez consulter la monographie d'EPKINLY au www.abbvie.ca/fr/our-science/products.html.

À propos d'AbbVie en oncologie

Chez AbbVie, nous sommes déterminés à transformer les normes de soins pour divers cancers du sang tout en assurant la croissance d'une pépinière dynamique de traitements expérimentaux ciblant de nombreux types de cancer. Notre équipe dévouée et expérimentée s'associe à des partenaires novateurs pour accélérer la mise en marché de médicaments qui pourraient être révolutionnaires. Nous évaluons actuellement plus de 20 médicaments expérimentaux dans plus de 300 études cliniques portant sur le traitement de certains des cancers les plus répandus et les plus invalidants au monde. Alors que nous nous efforçons d'avoir un impact remarquable sur la vie des gens, nous étudions aussi des solutions pour aider les patients à obtenir l'accès à nos médicaments anticancéreux.

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, la gynécologie et les soins oculaires, 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 [X](#), [Instagram](#) ou [LinkedIn](#).

Demandes d'information des médias :

Heather Neale
AbbVie Canada
514-913-5421

heather.neale@abbvie.com

Références

- ¹ Procédures relatives aux recommandations de remboursement à durée limitée (en anglais) : www.cadth.ca/sites/default/files/Drug_Review_Process/CADTH_Time_Limited_Procedures.pdf
- ² Examen en vue du remboursement de l'ACMTS – Recommandation de remboursement de l'ACMTS. Epcoritamab (Epkinly) : www.cadth.ca/fr/epcoritamab.
- ³ Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – Médicaments : évaluation aux fins d'inscription : www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/epkinly-6950.html.
- ⁴ Processus d'accès temporaire de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique : www.pcpacanada.ca/fr/ProcessusAccesTemporaireAPP.
- ⁵ Corporation AbbVie. Monographie d'Epkinly (epcoritamab injectable/epcoritamab pour injection). Consulté en octobre 2023 au www.abbvie.ca/fr/our-science/products.html.
- ⁶ What is Lymphoma. Lymphoma Coalition. Consulté le 24 avril 2023 au www.lymphomacoalition.org/what-is-lymphoma/.
- ⁷ Kanas G, Ge W, Quek RGW, *et al.* Leukemia & Lymphoma. 2022;63(1):54-63.
- ⁸ Crump M, Neelapu SS, Farooq U, *et al.* *Blood*. 2017;130(16):1800-1808.
- ⁹ Chao MP. *Cancer Manag Res*. 2013;5:251-269.
- ¹⁰ Engelberts PJ, Hiemstra IH, de Jong B, *et al.* DuoBody-CD3xCD20 induces potent T-cell-mediated killing of malignant B cells in preclinical models and provides opportunities for subcutaneous dosing. *EBioMedicine*. 2020;52:102625. DOI: 10.1016/j.ebiom.2019.102625.
- ¹¹ Rafiq S, Butchar JP, Cheney C, *et al.* Comparative Assessment of Clinically Utilized CD20-Directed Antibodies in Chronic Lymphocytic Leukemia Cells Reveals Divergent NK Cell, Monocyte, and Macrophage Properties. *J. Immunol*. 2013;190(6):2702-2711. DOI: 10.4049/jimmunol.1202588.
- ¹² Singh V, Gupta D, Almasan A. Development of Novel Anti-Cd20 Monoclonal Antibodies and Modulation in Cd20 Levels on Cell Surface: Looking to Improve Immunotherapy Response. *J Cancer Sci Ther*. 2015;7(11):347-358. DOI: 10.4172/1948-5956.1000373.