

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit une recommandation favorable de la part du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS pour MAVIRET^{MC}, un médicament oral pour les patients atteints d'hépatite C

- *MAVIRET est le premier et le seul traitement pangénotypique d'une durée de huit semaines chez les patients atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C qui sont exempts de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois^{*1}.*
- *MAVIRET a reçu un avis de conformité de Santé Canada le 16 août 2017.*
- *MAVIRET est le seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique.*

MONTRÉAL (Québec), le 6 février 2018. – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui que le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a émis une recommandation favorable pour MAVIRET (comprimés de glécaprèvir/pibrentasvir). Il s'agit d'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. MAVIRET est le seul traitement pangénotypique de huit semaines chez les patients exempts de cirrhose recevant un traitement pour la première fois*, lesquels représentent une grande partie des patients infectés par le VHC au Canada.

Selon la recommandation, l'association glécaprèvir/pibrentasvir devrait être remboursée dans les cas qui répondent à des critères précis pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le VHC de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteur³.

« Nos efforts devront être soutenus si nous voulons atteindre l'objectif ultime, soit l'élimination de l'hépatite C, maladie grave et complexe au Canada. Il est essentiel que le plus grand nombre de personnes possible puissent obtenir une guérison virologique dans les plus brefs délais, et nous espérons que les patients d'un bout à l'autre du pays pourront tirer parti de ce nouveau traitement qui a le potentiel de guérir la plupart des cas d'infection par le VHC en huit semaines », affirme le Dr Samuel Lee, hépatologue et professeur au Cumming School of Medicine de l'Université de Calgary.

Environ 300 000 Canadiens sont infectés par le virus de l'hépatite C⁴. En 2012 seulement, plus de 10 000 nouveaux cas d'hépatite C ont été déclarés. Toutefois, on estime que 40 % des personnes infectées ignorent qu'elles le sont⁵. Le génotype 1 est le génotype le plus répandu au Canada, et le génotype 3 est celui qui est le plus difficile à traiter^{4, 6}. Au fil du temps, l'hépatite C chronique peut entraîner une hépatopathie chronique et un risque de cirrhose pouvant atteindre 30 % dans les 20 ans⁷.

Par ailleurs, le VHC est courant chez les personnes atteintes d'une néphropathie chronique grave, dont certaines n'avaient pas accès aux traitements à base d'antiviraux à action directe (AAD) auparavant⁸.

« C'est le moment d'agir. Il faut dépister, diagnostiquer et traiter les Canadiens qui vivent avec l'hépatite C, une maladie qui entraîne des conséquences dévastatrices. Grâce aux nouveaux traitements, nous sommes mieux équipés pour répondre à l'appel de l'Organisation mondiale de la santé qui souhaite éliminer cette maladie d'ici 2030, explique Laurence Mersilian, Directrice générale, Centre Associatif Polyvalent d'Aide Hépatite C (CAPAHC). Mais pour réussir, il faut que tous les Canadiens, peu importe où ils vivent, aient accès à ces traitements novateurs qui sont efficaces, bien tolérés et de courte durée. »

L'efficacité et l'innocuité de MAVIRET ont été évaluées dans neuf études cliniques de phase II et III chez plus de 2 300 patients infectés par le VHC de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 et atteints d'une hépatopathie compensée (avec ou sans cirrhose).

« AbbVie est résolument déterminée à guérir les Canadiennes et les Canadiens de l'hépatite C. Nous croyons fermement qu'il est important que les patients et les médecins aient plusieurs options quand il s'agit de choisir le médicament qui convient, explique Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. La recommandation favorable de l'ACMTS confirme ce que nous pensons, c'est-à-dire que les traitements novateurs comme MAVIRET sont nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés par l'OMS pour éliminer le VHC d'ici 2030 au Canada et partout dans le monde. »

À propos de MAVIRET

MAVIRET est approuvé au Canada pour le traitement des 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. MAVIRET est un nouveau traitement pangénotypique unquotidien 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 trois comprimés une fois par jour².

MAVIRET est un traitement pangénotypique de huit semaines permettant une guérison virologique** aux patients exempts de cirrhose qui reçoivent un traitement pour la première fois*¹. 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 et ceux infectés par le VHC de génotype 3². Il s'agit du seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique².

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 qui reçoivent un antirétroviral à action directe (AAD) pour la première fois (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).*

À propos d'AbbVie

AbbVie est une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche et le développement qui se consacre à la mise au point de traitements novateurs évolués qui répondent à 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 Corporation AbbVie. Monographie de MAVIRET (comprimés de glécaprévir/pibrentasvir). Date de rédaction : 16 août 2017.

³ CADTH Canadian Drug Expert Committee Recommendation – Final. Consulté en janvier 2017 au www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0523_Maviret_complete-Jan-25-18.pdf.

⁴ Messina JP *et al.* "Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes." *Hepatology*, 2015; 61: 77–87. Supporting information. Consulté en janvier 2018 au onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.27259/full.

⁵ Hépatite C : informez-vous. Gouvernement du Canada. Consulté en janvier 2018 au www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/affiche-hepatite-c-informez-vous.html.

⁶ Wyles, D *et al.* SURVEYOR-II, Part 3: Efficacy and Safety of ABT-493/ABT-530 in Patients with Hepatitis C Virus Genotype 3 Infection with Prior Treatment Experience and/or Cirrhosis. Présenté à la réunion annuelle de l'American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), Boston, États-Unis, du 11 au 15 novembre 2016.

⁷ Hépatite C, Aide-mémoire. Organisation mondiale de la santé. Organisation mondiale de la santé, juillet 2017. Publication en ligne. Consulté en janvier 2018 au www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/fr/.

⁸ Fabrizi F, Poordad FF, Martin P. Hepatitis C infection in the patient with end stage renal disease. *Hepatology*. 2002;36(1):3-10.