

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

MAVIRET^{MC} d'AbbVie, approuvé par Santé Canada dans le traitement de l'hépatite C chronique, pour tous les principaux génotypes du VHC

- *MAVIRET est le premier et le seul traitement pangénotypique d'une durée de huit semaines chez les patients atteints d'hépatite C qui sont exempts de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois^{*1}.*
- *L'approbation repose sur un taux de guérison de 97 % (n = 639 sur 657)^{**} chez les patients infectés par le virus de génotype 1 à 6 qui sont exempts de cirrhose et qui reçoivent un traitement pour la première fois².*
- *MAVIRET est le seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique.*

MONTREAL (Québec), le 17 août 2017. – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé MAVIRET (comprimés de glécaprévir/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). 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.

« Nous avons la possibilité d'éliminer l'hépatite C au Canada d'ici 2030 grâce aux nouveaux traitements novateurs qui sont efficaces, bien tolérés et de courte durée, explique Laurence Mersilian, Directrice générale, Centre Associatif Polyvalent d'Aide Hépatite C (CAPAHC). Mais pour atteindre cet objectif, il faudrait que toutes les personnes atteintes de cette maladie puissent se faire dépister et aient accès au traitement. Nous sommes tous concernés par l'hépatite C qui entraîne des conséquences dévastatrices. »

MAVIRET est également approuvé chez les patients dont le traitement présente des défis particuliers, y compris ceux atteints d'une cirrhose compensée porteurs de l'un des principaux génotypes du VHC et ceux qui n'avaient jusqu'alors que quelques options thérapeutiques à leur disposition, comme les patients atteints d'une néphropathie chronique grave, les patients porteurs du génotype 1 qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par un antiviral à action directe (AAD) et les patients atteints d'une infection chronique par le VHC de génotype 3². MAVIRET est le seul traitement pangénotypique approuvé à tous les stades de la néphropathie chronique².

« Nous sommes fiers que l'approbation de MAVIRET donne de l'espoir aux personnes atteintes d'hépatite C au Canada. Ce nouveau traitement rend bien compte de l'engagement d'AbbVie à répondre aux besoins essentiels non comblés des patients, souligne Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. MAVIRET est conçu pour offrir une guérison virologique à la plupart des patients infectés par le VHC, y compris ceux dont le traitement présente des défis particuliers. AbbVie continuera

de travailler avec les autorités sanitaires et les parties prenantes canadiennes pour offrir ce traitement au plus grand nombre de patients possible. »

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).

Environ 300 000 Canadiens sont infectés par le virus de l'hépatite C³. 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 sont⁴. Le génotype 1 est le génotype le plus répandu au Canada, et le génotype 3 est celui qui est le plus difficile à traiter^{3,5}. Au fil du temps, l'hépatite C chronique peut entraîner une hépatopathie chronique et un risque de cirrhose pouvant atteindre 30 % dans les 20 ans⁶ suivant l'infection. 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 auparavant⁷.

En huit semaines de traitement, 97 % (n = 639 sur 657) des patients porteurs du virus de génotype 1 à 6 exempts de cirrhose qui recevaient un traitement pour la première fois ont obtenu une guérison virologique.¹ Ce taux élevé de guérison a été observé chez des patients présentant diverses caractéristiques personnelles et virales, notamment une néphropathie chronique². De plus, 97,5 % (n = 274 sur 281) des patients atteints de cirrhose compensée ont obtenu une guérison virologique en suivant les recommandations quant à la durée du traitement, y compris ceux atteints d'une néphropathie chronique². Dans le cadre des études visant l'homologation de MAVIRET, moins de 0,1 % des patients ont abandonné définitivement le traitement en raison d'effets indésirables². Les effets indésirables les plus souvent signalés (incidence supérieure ou égale à 10 %) ont été les maux de tête et la fatigue².

« Le traitement de l'infection par le VHC a beaucoup évolué au cours des dernières années, mais certains patients ont besoin d'une nouvelle option thérapeutique pour obtenir une guérison », souligne le Dr Marc Poliquin, gastro-hépatologue à la Clinique médicale Quartier latin, un important centre de médecine urbaine, et à l'Hôpital de Verdun. « MAVIRET est un ajout important à l'arsenal thérapeutique contre l'infection par le VHC. C'est un traitement de courte durée associé à un taux élevé de guérison chez un vaste éventail de patients qui présentent diverses caractéristiques personnelles et virales. De plus, il a le potentiel de simplifier la prise de décisions thérapeutiques pour les médecins. »

MAVIRET renferme deux nouveaux antiviraux puissants à action directe qui ciblent et inhibent les protéines nécessaires à la réplication du virus de l'hépatite C². La présence de la plupart des génotypes ou mutations initiales couramment associés à la résistance n'a pas d'incidence pertinente sur l'efficacité².

Les Canadiens à qui l'on prescrit MAVIRET pourront s'inscrire au programme AbbVie Care, un programme de soutien aux patients qui porte la signature d'AbbVie et qui est conçu pour offrir une vaste gamme de services tels qu'une aide au remboursement, de l'information et un soutien continu pour la prise en charge de la maladie. AbbVie Care apportera du soutien aux personnes atteintes d'hépatite C tout au long de leur parcours thérapeutique en vue d'obtenir des taux de guérison élevés dans la pratique réelle.

L'approbation de MAVIRET a été accordée à l'issue d'une évaluation prioritaire de Santé Canada. Le statut d'évaluation prioritaire est accordé aux nouveaux médicaments destinés aux patients atteints d'une maladie mettant la vie en danger et pour laquelle il n'existe aucun autre médicament avec le même profil ou aux nouveaux produits qui offrent une amélioration significative du profil avantage/risque sur les produits existants⁸. Le schéma pangénotypique expérimental d'AbbVie a également été approuvé par la Commission européenne et par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

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 offrant une guérison virologique^{**} aux patients exempts de cirrhose qui reçoivent un traitement pour la première fois^{*}. Ces patients représentent la majorité des personnes infectées par le VHC¹. 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 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 d'envergure mondiale centrée sur la recherche biopharmaceutique 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 Monographie de MAVIRET (comprimés de glécaprévir/pibrentasvir). Date de préparation : 16 août 2017.

³ Messina JP *et al.* The global distribution of HCV genotypes. *Hepatology* 2015;61:77-87. Supporting information. Consulté en août 2017 au [hep27259-sup-0001-supinfo.pdf](#).

⁴ Gouvernement du Canada. Hépatite C : informez-vous. Consulté en août 2017 au www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/affiche-hepatite-c-informez-vous.html.

⁵ 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.

⁶ Organisation mondiale de la Santé. Hépatite C Aide-mémoire. Organisation mondiale de la Santé, juillet 2017. Consulté en août 2017 au www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/fr/.

⁷ Fabrizi F, Poordad FF, Martin P. Hepatitis C infection in the patient with end stage renal disease. *Hepatology* 2002;36(1):3-10.

⁸ Gouvernement du Canada. Évaluation prioritaire des présentations de drogues. Consulté en août 2017 au <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/feuilles-information/evaluation-prioritaire-presentations-drogues-produits-therapeutiques.html>