

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ABBVIE REÇOIT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA POUR L'EMPLOI DE VENCLEXTA® EN ASSOCIATION AVEC LE RITUXIMAB DANS LE TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS DE LEUCÉMIE LYMPHOÏDE CHRONIQUE (LLC)

- Dans le cadre de l'étude clinique de phase III MURANO, on a noté une amélioration significative de la survie sans progression (c.-à-d. l'absence d'évolution de la maladie ou de décès pendant le traitement) chez les patients atteints de LLC récidivante ou réfractaire traités par l'association VENCLEXTA® (vénetoclax) + rituximab.
- L'association VENCLEXTA + rituximab a réduit le risque d'évolution de la maladie ou de décès de 81 %, comparativement à une chimio-immunothérapie de référence, l'association bendamustine + rituximabⁱ.
- Les patients traités par l'association VENCLEXTA + rituximab ont présenté un taux de réponse global élevé, soit 92 %ⁱ.
- Avec cette approbation, l'association VENCLEXTA + rituximab devient la première association sans chimiothérapie administrée dans le cadre d'un traitement de 24 mois contre la LLC.
- Environ 2 400 cas de LLC sont diagnostiqués chaque année au Canadaⁱⁱ.

Montréal (Québec), le 25 septembre 2018 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a émis un avis de conformité pour l'emploi de VENCLEXTA® (vénetoclax) en association avec le rituximab dans le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieurⁱ.

« C'est un avantage indéniable pour les patients d'avoir un autre traitement efficace contre la LLC récidivante ou réfractaire. Le fait que ce nouveau traitement soit de durée fixe constitue un plus, car la plupart des patients préfèrent ne pas avoir à poursuivre un traitement indéfiniment, explique Carolyn Owen, M.D., MD (Res) (R.-U.), FRCPC, hématologue et professeure agrégée à l'Université de Calgary. Grâce à l'association vénetoclax + rituximab, je peux maintenant offrir à mes patients un traitement efficace dont la durée est clairement déterminée, ce qui leur permet de faire des plans d'avenir et de profiter du temps sans avoir à suivre de traitement. »

Cette approbation repose sur les données issues de l'étude clinique de phase III MURANO dans laquelle on a constaté une amélioration significative de la survie sans progression (c.-à-d. l'absence d'évolution de la maladie ou de décès pendant le traitement) chez des patients atteints de LLC récidivante ou réfractaire. En effet, l'association VENCLEXTA + rituximab a permis de réduire le risque d'évolution de la maladie ou de décès de 81 %, comparativement à l'association bendamustine + rituximab, une chimio-immunothérapie de référenceⁱ.

« Lymphome Canada est heureuse d'apprendre l'approbation de VENCLEXTA en association avec le rituximab pour le traitement de la LLC. En raison de la nature de la maladie et du taux de récurrence élevé qui lui est associé, il est impératif de pouvoir offrir aux patients des options thérapeutiques efficaces afin qu'ils puissent vivre leur parcours avec le cancer en sachant qu'il y a toujours des solutions de rechange », affirme Elizabeth Lye, Conseillère scientifique, Lymphome Canada.

Les patients qui ont été traités par l'association VENCLEXTA + rituximab dans le cadre de cette étude clinique ont présenté un taux de réponse global de 92 %, comparativement à 72 % chez ceux qui ont été traités par l'association bendamustine + rituximabⁱ. Les effets indésirables les plus fréquents liés à l'emploi de VENCLEXTA en association avec le rituximab, signalées chez 20 % ou plus des patients et dont la fréquence était supérieure à 5 %, étaient la neutropénie, la diarrhée et l'infection des voies respiratoires supérieuresⁱ.

« Lorsque j'ai connu ma deuxième rechute de LLC, j'ai eu la chance d'avoir accès à VENCLEXTA en association avec le rituximab, explique Mark Silverstein d'Aurora, en Ontario. Aujourd'hui, je profite d'une meilleure qualité de vie et je suis en mesure de faire ce qui donne un important sens à ma vie : aider les autres dans leur parcours avec le cancer avec confiance et dignité en les encourageant à faire valoir leur point de vue au sein du système de santé, à réfléchir aux bienfaits possibles associés à une bonne compréhension de leur cancer et du paysage thérapeutique, à composer avec les effets émotionnels et spirituels du diagnostic et à trouver ce qui donne un sens à leur vie. »

Au Canada, la LLC représente environ 2 400 nouveaux cas de leucémie chaque année et cause plus de 600 décès par annéeⁱⁱ. Le traitement vise à ralentir l'évolution de la maladie et à améliorer la qualité de vie.

« L'association VENCLEXTA + rituximab est la première association sans chimiothérapie qui offre aux patients atteints de LLC un traitement d'une durée de 24 mois, affirme Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. L'approbation de ce traitement offrira aux Canadiens et aux Canadiennes vivant avec la LLC une option thérapeutique qui répond à un besoin criant. »

Les études sur l'emploi de VENCLEXTA dans le traitement de la LLC et d'autres maladies hématologiques se poursuivent.

VENCLEXTA est mis au point par AbbVie et Roche. Il est commercialisé conjointement par AbbVie et Genentech, membre du Groupe Roche, aux États-Unis, et par AbbVie à l'extérieur des États-Unis.

À propos de l'étude MURANO

Au total, 389 patients atteints de LLC récidivante ou réfractaire ayant reçu au moins un traitement antérieur ont été inscrits à l'étude MURANO (NCT02005471), une étude internationale ouverte, multicentrique et à répartition aléatoire (rapport de 1:1). L'étude a été conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de VENCLEXTA en association avec le rituximab (194 patients), comparativement à la bendamustine en association avec le rituximab (195 patients). L'âge médian des patients ayant participé à l'étude était de 65 ans (plage de 22 à 85 ans)ⁱ.

À propos d'AbbVie Care

Les patients canadiens à qui l'on prescrit VENCLEXTA pourront s'inscrire à AbbVie Care, un programme de soutien qui porte la signature d'AbbVie. Ce programme 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 traitement. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter 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](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).

— 30 —

Demandes d'information des médias :

Muriel Haraoui

muriel.haraoui@abbvie.com

514.717.3764

ⁱ Corporation AbbVie. Monographie de VENCLEXTA, 21 septembre 2018

ⁱⁱ Statistiques canadiennes sur le cancer, 2015. Publié au www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-lymphocytic-cll/statistics/?region=on.