

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit une recommandation favorable de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour l'emploi de VENCLEXTA® en association avec le rituximab dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique

- L'INESSS recommande le remboursement de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec le rituximab pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)¹.
- Les patients adultes atteints d'une LLC qui reçoivent VENCLEXTA en association avec le rituximab peuvent arrêter leur traitement après une durée déterminée de 24 mois.

Montréal (Québec), 25 juin 2019 – AbbVie (NYSE: ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande à la ministre d'inscrire VENCLEXTA sur les listes des médicaments, en association avec le rituximab, pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), si les conditions suivantes sont respectées : médicament d'exception et atténuation du fardeau économique¹. VENCLEXTA administré en concomitance avec le rituximab est une option de traitement efficace qui présente l'avantage de constituer une approche thérapeutique à durée déterminée, ce qui signifie que les patients sont en mesure d'arrêter leur traitement au bout de deux ans.

« Le fait de pouvoir prescrire un traitement comme le vénétoclax en association avec le rituximab, qui a une durée déterminée et des effets secondaires maîtrisables, représente une option thérapeutique appréciée par mes patients. Après deux ans, je peux leur dire qu'ils peuvent arrêter de prendre leurs médicaments parce que ce traitement d'association efficace aide à retarder la progression de la maladie. Jusqu'à présent, mon expérience clinique avec le vénétoclax associé au rituximab a été remarquable », explique la D^{re} Sarit Assouline, médecin à la Division d'hématologie de l'Hôpital général juif – Sir Mortimer B. Davis, chercheuse principale à l'Institut Lady Davis de recherches médicales et professeure agrégée au Département d'oncologie de l'Université McGill.

Dans son rapport, l'INESSS a conclu que l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité du vénétoclax, associé au rituximab, repose sur une étude de bonne qualité. Les résultats de cette étude démontrent que le vénétoclax retarde la progression de la maladie comparativement à une chimiothérapie intraveineuse, laquelle n'est cependant pas inscrite sur les listes des médicaments mais dont l'INESSS a reconnu l'efficacité¹. L'effet indésirable majoritairement observé avec l'association vénétoclax/rituximab est au niveau des globules blancs. De plus, il existe un besoin clinique non couvert en LLC. Le remboursement du vénétoclax, en association avec le rituximab, serait avantageux dans le parcours de soins des patients atteints de LLC¹.



« La recommandation de l'INESSS à l'égard du traitement associant VENCLEXTA au rituximab est une bonne nouvelle pour les personnes qui vivent avec la LLC au Québec, indique Elizabeth Lye, directrice, Recherche et programmes, chez Lymphome Canada. Le fait de recevoir un diagnostic de LLC ou de tout cancer cause toujours un choc et peut perturber une vie, alors savoir qu'il existe des traitements hautement efficaces rassure ceux et celles qui affrontent cette épreuve dont l'issue est incertaine. »

La LLC, un cancer de la moelle osseuse et du sang dont l'évolution est généralement lenteⁱⁱ, est un des types de leucémie les plus répandus chez l'adulte. Au Canada, la LLC représente environ 2 465 nouveaux cas de leucémie diagnostiqués chaque année et cause plus de 600 décès par annéeⁱⁱⁱ. Le traitement vise à retarder l'évolution de la maladie et à améliorer la qualité de vie.

« Il s'agit d'un autre jalon capital dans notre démarche visant à rendre le traitement associant VENCLEXTA au rituximab accessible aux personnes vivant avec la LLC au Québec. C'est une option thérapeutique très attendue, car c'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.

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)^{iv}.

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 Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Avis à la Ministre. Consulté en juin 2019 au www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mai_2019/Venclexta_2019_05.pdf.

ⁱⁱ Lymphome Canada. Leucémie lymphoïde chronique. Consulté en juin 2019 au www.lymphoma.ca/fr/le-lymphome/lymphoma-101/les-differents-types-de-lymphomes/la-llc.

ⁱⁱⁱ Statistiques canadiennes sur le cancer. Statistiques sur la leucémie lymphoïde chronique. Consulté en juin 2019 au www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-lymphocytic-cl/statistics/?region=on.

^{iv} Monographie de VENCLEXTA, Corporation AbbVie. Date de rédaction : 27 septembre 2016. Date de révision : 12 février 2019. Consulté en juin 2019 au www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/VENCLEXTA_PM_FR.pdf.