

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **AbbVie reçoit une recommandation favorable de la part du Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) pour le remboursement de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'azacitidine pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA)**

- Le Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP) recommande le remboursement de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'azacitidine pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie d'induction intensive.
- L'étude VIALE-A a démontré une augmentation statistiquement significative de la survie globale avec VENCLEXTA en association avec l'azacitidine par rapport au placebo en association avec l'azacitidine<sup>1</sup>.
- La LMA est un des cancers du sang les plus difficiles à traiter et elle est associée à un très faible taux de survie<sup>2,4</sup>.

**Montréal** (Québec), le 26 août 2021 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que le Comité d'experts en examen du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) recommande le remboursement de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'azacitidine pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée qui sont âgés de 75 ans ou plus ou qui présentent des comorbidités qui excluent le recours à une chimiothérapie d'induction intensive, seulement si les conditions énumérées sont remplies<sup>3</sup>. La LMA est un cancer du sang agressif et difficile à traiter et elle est associée à un faible taux de survie<sup>2,4</sup>. Au Canada, le taux de survie nette après cinq ans est d'environ 21 % chez les personnes ayant reçu un diagnostic de LMA dans la population générale<sup>4</sup>.

« La LMA est un des types de leucémie les plus répandus chez les adultes. Ce cancer évolue rapidement et il est associé à un taux de survie significativement plus faible, comparativement à d'autres cancers, explique le Dr Joseph Brandwein, directeur de la Division d'hématologie et professeur au Département de médecine de l'Université de l'Alberta. L'âge moyen des patients atteints de LMA est de près de 70 ans, et la plupart des patients plus âgés ne sont pas candidats à une chimiothérapie intensive ou à une greffe de cellules souches. Pour ces patients, les traitements offerts jusqu'à présent n'ont pas été très efficaces. Cette nouvelle option thérapeutique a été associée à de meilleurs résultats. »

De façon globale, le Comité d'experts en examen du PPEA (CEEP) a conclu que le vénétoclax en association avec l'azacitidine représente une option thérapeutique pour les patients plus âgés et les patients présentant des comorbidités qui a un impact sur la maladie et qui améliore la survie<sup>3</sup>.

« J'ai reçu mon diagnostic de LMA en novembre 2019, et mon plan de traitement comprenait VENCLEXTA. J'ai bon espoir que les patients atteints de LMA nouvellement diagnostiquée auront bientôt accès à ce traitement », affirme William Levine de Courtice, en Ontario.

Dans l'étude VIALE-A, la survie globale médiane des patients traités par VENCLEXTA et l'azacitidine était de 14,7 mois (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 11,9 à 18,7) comparativement à 9,6 mois (IC à 95 % : 7,4 à 12,7) chez les patients traités par l'azacitidine en association avec un placebo. Les effets indésirables graves signalés le plus fréquemment ( $\geq 5\%$ ) dans le groupe VENCLEXTA + azacitidine étaient la neutropénie fébrile (30 %), la pneumonie (23 %), l'état septique (16 %) et l'hémorragie (9 %)<sup>1</sup>.

« Nous avons atteint un autre jalon important. Grâce à cette recommandation favorable du CEEP, nous sommes encore plus près d'atteindre notre objectif, soit de pouvoir offrir ce traitement à tous les patients au Canada qui en ont besoin. Chez AbbVie, nous restons fidèles à notre mission de transformer la norme de soins pour les personnes atteintes de cancer », affirme Tracey Ramsey, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada.

VENCLEXTA en association avec l'azacitidine a été homologué par Santé Canada en décembre 2020. Santé Canada a donné son approbation dans le cadre du projet Orbis, une initiative de la Food and Drug Administration (FDA) qui fournit un cadre pour la présentation et l'examen simultanés des produits oncologiques entre les partenaires internationaux.

Le vénétoclax est actuellement 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 d'AbbVie en oncologie**

Chez AbbVie, nous sommes déterminés à déjouer le cancer, ensemble, en combinant de façon inédite nos connaissances approfondies dans les principaux domaines de la biologie avec des technologies de pointe, et en collaborant avec nos partenaires – scientifiques, cliniciens experts, pairs de l'industrie, défenseurs et patients – pour découvrir et développer des médicaments transformateurs qui améliorent le traitement du cancer. Nous nous concentrons sur la mise au point de ces médicaments qui révolutionnent le traitement de certains des cancers les plus répandus et les plus invalidants. Nous étudions aussi des solutions pour aider les patients à obtenir l'accès à nos médicaments anticancéreux. La gamme de produits d'oncologie d'AbbVie comprend des médicaments commercialisés et une riche pépinière de produits comptant de nombreuses nouvelles molécules évaluées à l'échelle mondiale dans plus de 300 études cliniques sur plus de 20 types de tumeurs différents.

### **À propos d'AbbVie**

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir 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, les soins oculaires, la virologie, la santé des femmes et la gastroentérologie, 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](http://www.abbvie.ca). Suivez @abbviecanada sur Twitter, ou trouvez-nous sur Facebook, Instagram, YouTube et LinkedIn.

**Médias :**

Muriel Haraoui

AbbVie Canada

514-717-3764

[muriel.haraoui@abbvie.com](mailto:muriel.haraoui@abbvie.com)

---

<sup>1</sup> Corporation AbbVie. Monographie de Venclexta® (vénétoclax). Date de préparation : 27 septembre 2016. Date de révision : 21 janvier 2021. Consulté le 26 août 2021 au [www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/VENCLEXTA\\_PM\\_FR.pdf](http://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/VENCLEXTA_PM_FR.pdf).

<sup>2</sup> Société de leucémie et lymphome du Canada. Leucémie myéloïde aiguë. Consulté le 26 août 2021 au [www.sllcanada.org/leucemie/leucemie-myeloide-aigue](http://www.sllcanada.org/leucemie/leucemie-myeloide-aigue).

<sup>3</sup> ACMTS. Consulté le 26 août 2021 au [www.cadth.ca/fr/venetoclax](http://www.cadth.ca/fr/venetoclax).

<sup>4</sup> Société canadienne du cancer. Statistiques de survie pour la leucémie aiguë myéloblastique. Consulté le 26 août 2021 au [www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-acute-myelogenous-aml/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on](http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-acute-myelogenous-aml/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on).