

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie obtient l'approbation de Santé Canada pour l'emploi d'HUMIRA® (adalimumab) dans le traitement des enfants atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive

- *Grâce à cette approbation, HUMIRA, un anticorps monoclonal inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF), offre aux enfants de 5 ans et plus atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive la première option de traitement anti-TNF par voie sous-cutanée¹*
- *L'approbation est fondée sur les résultats de l'étude déterminante de phase III ENVISION I, la plus importante étude clinique sur la colite ulcéreuse menée chez les enfants à ce jour, qui montrent qu'HUMIRA a permis d'obtenir des taux de réponse et de rémission significatifs à la semaine 8 et à la semaine 52^{1,2}*

MONTREAL (Québec), le 22 avril 2021 – AbbVie (NYSE:ABBV), une entreprise biopharmaceutique mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'emploi d'HUMIRA® (adalimumab) pour l'induction et le maintien de la rémission clinique chez les enfants de 5 ans et plus atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique, y compris un traitement par des corticostéroïdes et (ou) l'azathioprine ou la 6-mercaptopurine¹. Grâce à cette approbation, HUMIRA offre aux enfants atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive la première option de traitement par un anti-TNF par voie sous-cutanée¹.

« La colite ulcéreuse est une maladie pénible lorsqu'elle n'est pas bien maîtrisée, et elle a des répercussions importantes sur la vie des enfants et des adolescents. Lorsque la maladie est évolutive, elle est invalidante et incommodante, et elle a un impact sur leur capacité à s'adonner à leurs activités normales avec leurs amis et à l'école. Même si nous sommes en mesure de traiter beaucoup d'enfants qui souffrent aujourd'hui de colite ulcéreuse, il y a encore un groupe d'enfants et d'adolescents que nous ne pouvons pas aider aussi bien que nous le voudrions, et c'est pourquoi nous devons avoir accès à de nouveaux traitements », déclare la D^{re} Anne Griffiths, codirectrice du Centre des maladies inflammatoires de l'intestin de l'hôpital pour enfants SickKids (Hospital for Sick Children) de Toronto.

La colite ulcéreuse est une inflammation du gros intestin caractérisée par des symptômes légers à graves se manifestant notamment par un besoin urgent d'aller à la selle ou une incontinence fécale, ainsi que par une perte de poids et de la fatigue^{4,5}. C'est une maladie qui dure toute la vie et qui n'est pas adéquatement maîtrisée chez de nombreux patients, ce qui souligne la nécessité d'offrir plus d'options de traitement^{3,4}. La colite ulcéreuse peut nuire au développement ou à la croissance des enfants qui en sont atteints en raison de la mauvaise absorption des éléments nutritifs par l'intestin malade⁵. D'importants besoins sont toujours insatisfaits chez les enfants atteints de colite ulcéreuse modérée ou grave, comparativement aux adultes, étant donné que les enfants ont tendance à avoir une maladie plus étendue qui cause souvent des répercussions importantes^{4,6}.

Cal Spellman, qui a maintenant 17 ans, se souvient d'avoir reçu un diagnostic à l'âge de 11 ans. « C'était très effrayant pour moi. Quand on est enfant, ça peut être intimidant lorsqu'un médecin dit qu'on a une maladie chronique, et même si elle est traitable, elle peut être difficile à prendre en charge. Je me souviens d'avoir vécu des moments très difficiles quand j'avais environ 12 ans. J'ai été hospitalisé deux fois, à quatre mois d'intervalle. J'avais des symptômes incontrôlables, ce qui est particulièrement difficile quand on est en pleine puberté, et que l'image de soi est si importante. À tous ceux qui viennent de recevoir un diagnostic, sachez que les choses s'améliorent. Ce n'est pas évident, mais c'est quelque chose que vous pouvez prendre en charge, et il est possible de vivre une vie normale », explique-t-il.

« Le Canada a l'un des taux les plus élevés de maladies inflammatoires de l'intestin (MII) dans le monde⁵. Compte tenu de l'augmentation du nombre de cas chez les enfants, il est important que nous continuions d'accroître le nombre d'options de traitement offertes aux enfants », affirme Susan Cowan, directrice générale de Crohn et Colite Canada. La colite ulcéreuse, l'une des principales formes de MII, est une maladie imprévisible qui exige souvent un traitement médicamenteux pour prendre en charge ses symptômes invalidants. L'arrivée d'un nouveau traitement pour les enfants vivant avec la colite ulcéreuse est un progrès important. »

« Cette approbation marque une étape importante pour les enfants et les adolescents atteints de colite ulcéreuse, qui ont souvent de la difficulté à maîtriser cette maladie tout au long de leur vie, surtout parce que les enfants ont tendance à présenter une maladie plus étendue, ajoute Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. AbbVie est fière de son héritage et de son engagement à découvrir et à offrir des traitements novateurs qui aident les adultes et les enfants atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin. »

À propos de l'étude de phase III ENVISION I^{2,7}

L'approbation de Santé Canada est fondée sur les résultats de l'étude ENVISION I, une étude de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire et à double insu, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et le comportement pharmacocinétique d'HUMIRA administré par voie sous-cutanée chez des enfants (âgés de 4 à 17 ans) atteints de colite ulcéreuse modérée ou grave.

L'étude ENVISION I a montré qu'HUMIRA a satisfait aux paramètres d'évaluation principaux conjoints, c'est-à-dire la rémission clinique à la semaine 8 et, parmi les sujets ayant présenté une réponse à la semaine 8, la rémission clinique à 1 an (52 semaines)^{1,2}.

Aucun nouveau problème d'innocuité associé à HUMIRA n'a été observé au cours de cette étude^{1,2}. Chez les patients exposés à HUMIRA au cours de l'étude, 23 % ont présenté un effet secondaire grave^{1,2}. Les effets secondaires apparus en cours de traitement le plus souvent signalés (5 % ou plus des patients) au cours des périodes de traitement d'induction et de traitement d'entretien ont été les céphalées et la colite ulcéreuse^{1,2}. Aucun décès, ni cas de cancer, de tuberculose évolutive ou de maladie démyélinisante n'a été observé dans cette étude^{1,2}.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette étude au www.clinicaltrials.gov (NCT02065557).



Au sujet d'HUMIRA

HUMIRA ressemble aux anticorps qu'on trouve habituellement dans l'organisme. Il agit en bloquant l'action du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF alpha), une protéine qui, lorsqu'elle est produite en excès, joue un rôle central dans les réponses inflammatoires de nombreuses maladies d'origine immunitaire.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA publiée au www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie en gastroentérologie

AbbVie se concentre sur l'amélioration des soins en gastroentérologie depuis plus de 10 ans. Grâce à un solide programme d'études cliniques sur les maladies inflammatoires de l'intestin, AbbVie est déterminée à mener des recherches de pointe afin de parvenir à des découvertes et à des avancées prometteuses sur la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. En innovant, en apprenant et en s'adaptant, AbbVie aspire à éliminer le fardeau des maladies inflammatoires de l'intestin et à avoir un impact positif à long terme sur la vie des personnes atteintes de ces maladies.

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 les sites www.abbvie.ca et www.abbvie.com. Suivez [@abbviecanada](https://twitter.com/abbviecanada) sur Twitter ou trouvez-nous sur [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie) et [Instagram](https://www.instagram.com/abbvie).

– 30 –

Demandes d'information des médias :

Julie Lepsetz
AbbVie Canada
514-451-9427
julie.lepsetz@abbvie.com

Références :

1. Corporation AbbVie. Monographie d'HUMIRA (adalimumab). Consulté le 21 avril 2021 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/en/documents/products/HUMIRA_PM_EN.pdf. Monographie française disponible sous peu.
2. Croft N.M., *et al.* Efficacy and safety of adalimumab in pediatric patients with moderate to severe ulcerative colitis: results of a randomized-controlled phase 3 study. UEGJ. 2020;8(8S):98-99.

3. The Economic Costs of Crohn's Disease and Ulcerative Colitis. Access Economics Pty Limited. 2007. Accessible au www.crohnsandcolitis.com.au/site/wp-content/uploads/Deloitte-Access-Economics-Report.pdf.
4. Romano, C., *et al.* Management of Acute Severe Colitis in Children With Ulcerative Colitis in the Biologics Era. *Pediatrics*. 2016;137(5):e20151184.
5. Crohn et Colite Canada. 2018 Impact des maladies inflammatoires de l'intestin au Canada. Consulté le 29 mars 2020 au crohnetcolite.ca/Crohns_and_Colitis/documents/reports/2018-Impact-Report-FRENCH-FINAL-LR.PDF?ext=.pdf.
6. Jakobsen C., *et al.* Differences in phenotype and disease course in adult and paediatric inflammatory bowel disease—a population-based study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;34(10):1217–1224pmid:21981762.
7. Efficacy and Safety of Adalimumab in Pediatric Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. *ClinicalTrials.gov*. 2020. Consulté le 6 octobre 2020 au clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02065557.