

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

HUMIRA® (adalimumab), un médicament d'AbbVie, est homologué par Santé Canada pour le traitement de l'uvéite antérieure non infectieuse chronique chez les enfants

- *L'homologation de cette nouvelle indication d'HUMIRA fait en sorte que cet agent est aujourd'hui le seul médicament biologique offert au Canada pour le traitement des enfants âgés de 2 ans ou plus atteints d'uvéite antérieure non infectieuse chronique qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un traitement classique.*
- *Cette homologation repose sur les résultats de l'étude SYCAMORE, une étude clinique entreprise à l'initiative de chercheurs, qui a révélé que l'emploi d'HUMIRA en association avec le méthotrexate a permis de prolonger de façon significative le temps écoulé avant l'échec thérapeutique, comparativement à l'association méthotrexate et placebo chez des enfants atteints d'uvéite associée à l'arthrite juvénile idiopathique évolutive¹.*
- *L'arthrite juvénile idiopathique est la maladie intéressant tout l'organisme le plus souvent associée à l'uvéite non infectieuse chez les enfants, puisqu'elle touche plus de 75 % des enfants atteints d'uvéite antérieure².*

MONTRÉAL (Québec), le 20 février 2019 — AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation d'HUMIRA® (adalimumab) pour le traitement de l'uvéite antérieure non infectieuse chronique chez les enfants âgés de 2 ans ou plus qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance à un traitement classique ainsi que chez ceux pour lesquels un traitement classique est inapproprié. HUMIRA est aujourd'hui le seul médicament biologique qui soit homologué au Canada pour le traitement de cette affection chez les enfants âgés de 2 ans ou plus.

« Cette homologation constitue un jalon important pour les enfants atteints d'uvéite et les personnes qui les soignent et qui jusqu'à maintenant ne disposaient d'aucun médicament biologique pour traiter cette maladie, a déclaré Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. Cette nouvelle indication d'HUMIRA montre à nouveau à quel point AbbVie est déterminée à répondre aux besoins médicaux non satisfaits dans le traitement des adultes et des enfants vivant avec de graves maladies inflammatoires d'origine immunitaire ».

L'uvéite est une inflammation de l'uvée, qui comprend l'iris, la choroïde et le corps ciliaire de l'œil³. Si elle n'est pas traitée, elle peut se solder par une perte de vision imputable, entre autres, à des cataractes, au glaucome et à un œdème maculaire cystoïde (OMC)^{4,5}. Selon les estimations, l'uvéite provoquerait une perte de vision grave chez 25 à 30 % des enfants qui en sont atteints, d'où l'absolue nécessité de la diagnostiquer et de la traiter rapidement afin de préserver leur vision^{4,6}. L'arthrite juvénile idiopathique est la maladie intéressant tout l'organisme le plus souvent associée à l'uvéite chez les enfants, puisque plus de 75 % des enfants atteints d'uvéite antérieure souffrent aussi de cette forme d'arthrite².



« Pour beaucoup d'enfants, un diagnostic d'uvéïte est une mauvaise nouvelle en raison des nombreuses visites à l'hôpital qu'implique cette maladie, de la menace d'une perte de vision et de l'anxiété vécue par toute la famille, a expliqué le Dr Éric Fortin, ophtalmologue de la Clinique universitaire de la vision de l'Université de Montréal. Espérons que l'homologation d'HUMIRA pour le traitement de l'uvéïte chez les enfants fera en sorte que ceux qui en auront besoin y auront accès plus facilement. C'est très important pour moi et pour mes patients ».

« L'uvéïte chez l'enfant est une maladie invalidante et pouvant entraîner la cécité, ce qui est une source de problèmes écrasants pour les enfants et leur famille, a affirmé Christina Pelizon, Directrice des Affaires médicales chez AbbVie Canada. L'étude SYCAMORE a révélé que l'emploi d'HUMIRA en association avec le méthotrexate a permis de prolonger significativement le temps écoulé avant l'échec thérapeutique, comparativement à l'association méthotrexate et placebo. Ces résultats montrent bien qu'HUMIRA a ce qu'il faut pour aider à protéger les yeux de beaucoup d'enfants contre les complications de l'uvéïte antérieure non infectieuse chronique réfractaire aux traitements classiques ».

L'étude SYCAMORE est une étude clinique à répartition aléatoire ayant servi à comparer l'efficacité et l'innocuité cliniques d'HUMIRA administré avec du méthotrexate à du méthotrexate administré avec un placebo dans le traitement de l'uvéïte associée à une arthrite juvénile idiopathique évolutive. Elle a été commanditée par le University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, et le Clinical Trials Research Centre de l'Université de Liverpool en a assuré la coordination. Le comité indépendant de pharmacovigilance a rapidement recommandé la levée de l'insu après la répartition aléatoire de 90 enfants atteints d'uvéïte associée à une arthrite juvénile idiopathique évolutive parce qu'HUMIRA administré avec du méthotrexate, comparativement au méthotrexate administré avec un placebo, permettait de mieux maîtriser l'inflammation oculaire et était associé à un taux d'échec thérapeutique significativement plus faible – celui-ci étant défini d'après plusieurs critères dont de nombreuses particularités physiologiques de l'inflammation intraoculaire¹.

À propos de l'étude SYCAMORE¹

L'étude clinique SYCAMORE a été commanditée par le University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, et le Centre de recherche clinique de l'Université de Liverpool en a assuré la coordination. Sa réalisation a été rendue possible grâce à des subventions octroyées par la *National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme* et par Arthritis Research UK. Au cours de cette étude multicentrique, à double insu, à répartition aléatoire et comparative avec placebo, des chercheurs ont évalué l'efficacité et l'innocuité d'HUMIRA chez des enfants et des adolescents âgés de 2 ans ou plus atteints d'une uvéïte antérieure non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique évolutive et dont la maladie s'est révélée réfractaire à un traitement par le méthotrexate d'une durée d'au moins 12 semaines.

Les patients qui recevaient une dose stable de méthotrexate ont été affectés aléatoirement, dans un rapport de 2 pour 1, à HUMIRA (à des doses de 20 mg ou de 40 mg en fonction de leur poids) ou à un placebo, administrés par voie sous-cutanée toutes les 2 semaines. Ils ont poursuivi le traitement à l'étude jusqu'à l'échec thérapeutique ou pendant 18 mois au maximum et ont été suivis pendant une période pouvant aller jusqu'à 2 ans après la répartition aléatoire, ce qui comprenait une période de 6 mois sans médicament à l'étude. Le paramètre d'évaluation principal était le temps écoulé avant l'échec



du traitement, celui-ci étant défini d'après au moins un des critères suivants : manifestations multiples d'une inflammation intraoculaire, aggravation ou apparition d'ophtalmopathies concomitantes, utilisation de médicaments non autorisés ou dans des circonstances ne respectant pas les critères prescrits et interruption du traitement pendant une période prolongée.

Les résultats de l'étude montrent que l'ajout d'HUMIRA au méthotrexate a permis de prolonger significativement le temps écoulé avant l'échec du traitement, comparativement au placebo. En outre, les critères régissant l'arrêt du recrutement ont été satisfaits après que 90 sujets sur les 114 prévus au départ ont été recrutés. Les chercheurs ont recensé 16 cas d'échec thérapeutique chez les 60 patients (27 pour cent) traités par HUMIRA et 18 chez les 30 témoins (60 pour cent) (rapport des risques instantanés : 0,25; intervalle de confiance [IC] à 99,9 pour cent : de 0,08 à 0,79; $p < 0,0001$ [la limite régissant l'arrêt du recrutement]).

À propos 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.

HUMIRA est l'un des médicaments biologiques offerts sur le marché les plus étudiés. La base de données cliniques mondiale sur HUMIRA couvre une période de 20 ans pour un total de 15 indications (11 au Canada), et comporte plus de 71 études cliniques menées chez plus de 23 000 patients. HUMIRA est homologué dans 90 pays et est utilisé par plus d'un million de patients à l'échelle mondiale.

L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, HUMIRA peut causer des effets secondaires graves⁷. Avant, pendant et après le traitement par HUMIRA, il faut soumettre les patients à des tests cutanés à la tuberculine aux fins de dépistage d'une tuberculose évolutive ou non. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA publiée au www.abbvie.ca.

Renseignements importants en matière d'innocuité

HUMIRA est un anti-TNF qui a des effets sur le système immunitaire et qui peut réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. **On a fait état de cas d'infections graves chez des personnes qui prenaient HUMIRA. Ces infections graves comprenaient la tuberculose et des infections causées par des virus, des champignons ou des bactéries qui se sont répandues partout dans leur organisme. Des décès sont survenus parmi les cas signalés.** Il faut effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant d'amorcer le traitement par HUMIRA et surveiller tout signe et symptôme de la tuberculose pendant le traitement. Les personnes à risque de tuberculose peuvent suivre un traitement antituberculeux avant le début du traitement par HUMIRA. Il ne faut pas amorcer un traitement par HUMIRA en présence d'une infection évolutive, à moins d'avis contraire du médecin. Il faut interrompre le traitement par HUMIRA en présence d'une infection grave. Les patients doivent informer leur médecin s'ils résident ou ont déjà séjourné dans des régions où les infections fongiques sont fréquentes, s'ils ont déjà eu la



tuberculose ou l'hépatite B, s'ils sont vulnérables aux infections ou s'ils ont des symptômes comme la fièvre, la fatigue, la toux ou une plaie.

Le risque de lymphome ou d'autres cancers peut être plus grand chez les personnes qui prennent un anti-TNF, dont HUMIRA. On a fait état de cas de lymphome T hépatosplénique, un type de cancer rare, souvent mortel. L'utilisation d'anti-TNF, dont HUMIRA, peut comporter un risque plus élevé d'apparition de deux types de cancer de la peau (carcinome basocellulaire et carcinome malpighien). Ces cancers ne sont habituellement pas mortels s'ils sont traités.

D'autres effets secondaires graves sont possibles avec l'emploi d'HUMIRA, notamment : réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite B, réactions allergiques, troubles du système nerveux, troubles sanguins, certaines réactions immunitaires dont le syndrome pseudo-lupique, troubles hépatiques et apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque ou du psoriasis. L'emploi concomitant d'HUMIRA avec d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) biologiques (tels que l'anakinra ou l'abatacept) ou avec d'autres inhibiteurs du TNF n'est pas recommandé. Les patients qui prennent HUMIRA ne doivent pas recevoir de vaccin vivant.

Les effets secondaires courants d'HUMIRA comprennent : réactions au point d'injection (rougeur, enflure, démangeaison, douleur ou ecchymose), toux et symptômes du rhume, céphalées, éruptions cutanées, nausées, pneumonie, fièvre et douleurs abdominales.

HUMIRA est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).

Avant d'entreprendre le traitement par HUMIRA, il faut sopeser soigneusement les bienfaits et les risques possibles du traitement.

Ces renseignements importants en matière d'innocuité sur HUMIRA ne sont pas complets. Pour connaître les autres renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA publiée au www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie Care

Le programme AbbVie Care 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 parcours thérapeutique. Pour plus d'information, consultez 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 abbvie.ca et 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-

Médias :

Julie Lepsetz
AbbVie Canada
(514) 832-7268
julie.lepsetz@abbvie.com

Références :

¹ Ramanan A.V., Dick, A.D., *et al.* Adalimumab plus Methotrexate for Uveitis in Juvenile Idiopathic Arthritis. *N Engl J Med.* 2017;376:1637-46.

² Palejwala, N.V., Yeh, S. & Angeles-Han, S.T. Current Perspectives on Ophthalmic Manifestations of Childhood Rheumatic Diseases. *Curr Rheumatol Rep* (2013) 15: 341. doi:10.1007/s11926-013-0341-3.

³ Clarke SL, Sen ES, Ramanan. Juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis. *Pediatr Rheumatol Online* 2016. 14:27. doi: 10.1186/s12969-016-0088-2.

⁴ Cunningham ET Jr. Uveitis in children. *Ocular Immunology and Inflammation.* 2009. 8:4, 251-261. DOI: 10.1076/ocii.8.4.251.6459.

⁵ Smith J.A., Mackensen F., Sen H.N., *et al.* Epidemiology and course of disease in childhood uveitis. *Ophthalmology.* 2009 Aug;116(8):1544-1551.

⁶ Bhat, P.V., MD; Goldstein, D.A., MD. Pediatric Anterior Uveitis. Consulté le 6 février 2019 au <https://www.aao.org/pediatric-center-detail/pediatric-anterior-uveitis>.

⁷ Corporation AbbVie. Monographie d'HUMIRA (adalimumab). Dernière mise à jour : le 23 janvier 2019.