

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib) en tant que premier et seul traitement à administration orale destiné aux adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive

- *L'approbation est fondée sur les résultats de trois études cliniques de phase III ayant montré que RINVOQ avait permis d'atteindre les paramètres d'évaluation principaux conjoints, soit la rémission clinique et la réponse endoscopique, dans le cadre du traitement d'induction et du traitement d'entretien^{1,2,3,4,5}.*
- *Les résultats relatifs à l'innocuité cadraient généralement avec le profil d'innocuité connu de RINVOQ, aucun nouveau problème d'innocuité n'ayant été observé^{1-5,6,7,8,9}.*
- *RINVOQ est le premier inhibiteur de JAK indiqué à la fois pour le traitement de la maladie de Crohn et celui de la colite ulcéreuse. Cette approbation témoigne de l'engagement de longue date d'AbbVie à offrir des médicaments novateurs aux personnes atteintes de maladies gastro-intestinales d'origine immunitaire.*
- *Il s'agit de la septième indication de RINVOQ approuvée par Santé Canada, des indications qui couvrent les domaines de la gastroentérologie, de la dermatologie et de la rhumatologie⁴.*

MONTREAL (QUÉBEC), le 17 octobre 2023 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé RINVOQ® (upadacitinib à 45 mg [dose recommandée dans le cadre du traitement d'induction] et à 15 mg et à 30 mg [doses recommandées dans le cadre du traitement d'entretien]), un inhibiteur sélectif et réversible de Janus kinases (JAK) à prise orale unique, pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive.

La maladie de Crohn est une maladie chronique touchant l'organisme entier qui se manifeste par une inflammation du tube digestif entraînant une diarrhée persistante et des douleurs abdominales^{10,11}. Il s'agit d'une maladie évolutive, ce qui veut dire qu'elle s'aggrave au fil du temps chez de nombreux patients ou qu'elle peut donner lieu à des complications nécessitant des soins médicaux d'urgence, y compris une intervention chirurgicale¹². Comme les signes et les symptômes de la maladie de Crohn sont imprévisibles, la maladie impose un lourd fardeau aux personnes qui en sont atteintes, un fardeau non seulement physique, mais également émotionnel et économique¹¹. Le Canada compte l'un des taux les plus élevés de maladies inflammatoires de l'intestin (MII) au monde, les deux principales formes de MII étant la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse¹³. Plus de 320 000 personnes sont atteintes d'une MII au Canada. Ces maladies sont de plus en plus souvent diagnostiquées dans certains groupes démographiques, dont les personnes âgées¹².

« Cette approbation marque un jalon important pour la communauté des MII, car RINVOQ est le premier inhibiteur de JAK indiqué à la fois pour le traitement de la maladie de Crohn et celui de la colite ulcéreuse. RINVOQ offre aux personnes atteintes de la maladie de Crohn un traitement à prise orale unique permettant d'atteindre des paramètres d'évaluation importants tels que la rémission clinique et la réponse endoscopique et d'obtenir ainsi un soulagement rapide et



durable des symptômes, ce qui a des effets positifs sur la vie quotidienne du patient, explique le Dr Remo Panaccione, M.D., professeur de médecine et directeur de l'unité des MII de l'Université de Calgary. C'est en outre la première fois que nous observons des taux de rémission sans corticothérapie aussi précocement dans le cadre d'une étude clinique, un résultat que nous étions loin d'espérer pour les patients atteints de la maladie de Crohn ».

« La maladie de Crohn m'a volé ma qualité de vie. J'avais un mal fou à faire les choses que j'aime, comme voyager et sortir avec mes proches, ou même simplement aller travailler. La maladie avait une influence sur tout ce que je faisais. Je n'avais aucun contrôle. J'étais incapable de mener ma vie comme je le souhaitais, explique Lyanne B., d'Edmonton, en Alberta. Trouver un traitement qui me convient a tellement changé les choses pour moi. Non seulement je me sens de nouveau moi-même, mais j'ai aussi retrouvé le plaisir des choses simples, comme promener mes chiens ou passer du temps avec ma famille. Je suis tellement reconnaissante de la chance que j'ai de pouvoir reprendre le cours de ma vie. »

L'approbation de RINVOQ s'appuie sur les données de trois études cliniques de phase III, dont deux études sur le traitement d'induction (U-EXCEED et U-EXCEL) et une étude sur le traitement d'entretien (U-ENDURE)¹⁻⁵. Dans les trois études, les patients traités par l'upadacitinib ont été significativement plus nombreux à atteindre les paramètres d'évaluation principaux conjoints, soit la rémission clinique et la réponse endoscopique, la rémission clinique ayant été évaluée à l'aide de l'indice CDAI (*Crohn's Disease Activity Index* – indice d'activité de la maladie de Crohn) ou d'après la fréquence des selles/le score des douleurs abdominales signalés par les patients¹⁻⁵. Les résultats relatifs à l'innocuité de l'upadacitinib obtenus dans les études U-EXCEED, U-EXCEL et U-ENDURE cadraient généralement avec le profil d'innocuité connu de l'upadacitinib; aucun nouveau problème d'innocuité n'a été observé.

« Crohn et Colite Canada se réjouit toujours de l'arrivée de nouveaux traitements pour les personnes atteintes de la maladie de Crohn au Canada, explique Lori Radke, présidente et directrice générale de Crohn et Colite Canada. La maladie de Crohn et la colite sont des maladies chroniques, invalidantes et synonymes d'hospitalisation et de chirurgie, qui nuisent considérablement à la qualité de vie des 322 000 Canadiennes et Canadiens qui en souffrent aujourd'hui. Ces maladies sont complexes et nécessitent souvent une approche personnalisée et de multiples options de traitement pour obtenir une rémission ».

« Depuis plus de 20 ans, AbbVie travaille en étroite collaboration avec le milieu de la recherche sur les MII pour faire progresser la pratique clinique centrée sur le patient et améliorer la norme de soins, ce qui a des effets importants sur la vie des gens, explique Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. Nous sommes fiers de notre riche héritage en gastroentérologie, à commencer par HUMIRA¹⁴, et aujourd'hui avec SKYRIZI¹⁵ et RINVOQ. La nouvelle indication de RINVOQ pour le traitement de la maladie de Crohn est la troisième indication approuvée au cours de la dernière année pour notre gamme de produits destinés au traitement des MII, un accomplissement remarquable qui témoigne de notre engagement de longue date visant à offrir de nouveaux traitements novateurs aux Canadiennes et Canadiens aux prises avec ces maladies ».

À propos des études U-EXCEED et U-EXCEL sur le traitement d'induction, et de l'étude U-ENDURE sur le traitement d'entretien^{1,2,3,5}

Ces trois études de phase III sont des études multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo qui visaient à évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'upadacitinib à 45 mg une fois par jour dans le cadre du traitement d'induction et de l'upadacitinib à 15 mg et à



30 mg une fois par jour dans le cadre du traitement d'entretien chez des adultes atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive. Vous trouverez de plus amples renseignements au sujet de ces études au www.clinicaltrials.gov (NCT03345836, NCT03345849, NCT03345823).

À propos de RINVOQ® (upadacitinib)⁴

Découvert et mis au point par des scientifiques d'AbbVie, RINVOQ se présente sous forme de comprimés à libération prolongée, à prendre par voie orale une fois par jour. RINVOQ est un inhibiteur de JAK sélectif qui module la voie de signalisation JAK-STAT, laquelle jouerait un rôle dans la réponse inflammatoire.

RINVOQ est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate; des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate ou à d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM); des adultes et des adolescents âgés de 12 ans ou plus atteints de dermatite atopique modérée à grave réfractaire dont la maladie n'est pas maîtrisée de façon adéquate par un traitement à action générale ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un ARMM biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; des adultes atteints de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive qui présentent des signes objectifs d'inflammation et qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un ARMM biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé; ainsi que des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive qui ont connu un échec thérapeutique antérieur, c.-à-d. qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante, qui ont cessé de répondre ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement classique et (ou) un médicament biologique.

Pour connaître les renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie de RINVOQ 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 solutions et 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 et les soins oculaires, 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. Suivez AbbVie Canada sur X ([Twitter](https://twitter.com/AbbVieCanada)) et [Instagram](https://www.instagram.com/AbbVieCanada), ou trouvez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie).

Demandes d'information des médias :

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

Références

- ¹ A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Conventional and/or Biologic Therapies. ClinicalTrials.gov. 2022. Consulté le 3 juin 2022 au www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345849.
- ² A Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Have Inadequately Responded to or Are Intolerant to Biologic Therapy. ClinicalTrials.gov. 2022. Consulté le 3 juin 2022 au www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345836.
- ³ A Maintenance and Long-Term Extension Study of the Efficacy and Safety of Upadacitinib (ABT-494) in Participants With Crohn's Disease Who Completed the Studies M14-431 or M14-433. ClinicalTrials.gov. 2022. Consulté le 3 juin 2022 au www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03345823.
- ⁴ Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Consulté le 17 octobre 2023 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/RINVOQ_PM_FR.pdf.
- ⁵ Loftus EV Jr, et al. Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *N Engl J Med*. 2023;388(21):1966-1980. doi:10.1056/NEJMoa2212728.
- ⁶ Cohen S., et al. Safety profile of upadacitinib in rheumatoid arthritis: integrated analysis from the SELECT phase III clinical programme. *Ann Rheum Dis*. 2020 Oct 28;80(3):304-11.
- ⁷ Mease, P.J., et al. Upadacitinib in Patients with Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologics: 56-Week Data from the Randomized Controlled Phase 3 SELECT-PsA 2 Study. *Rheumatol Ther*. 2021 Apr 28. doi: 10.1007/s40744-021-00305-z. Publication en ligne avant impression.
- ⁸ Guttman-Yassky E., et al. Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate, double-blind, randomized controlled phase 3 studies. *Lancet*. doi:10.1016/s0140-6736(21)00588-2.
- ⁹ Van der Heijde, D., et al. Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*. 2019 Dec 7;394(10214):2108-2117. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32534-6. Publication en ligne le 12 novembre 2019.
- ¹⁰ Crohn et Colite Canada. À propos de ces maladies. Consulté le 20 septembre 2023 au www.crohnetcolite.ca/A-propos-de-ces-maladies/Que-sont-ces-maladies.
- ¹¹ Société GI. Maladie de Crohn. Consulté le 20 septembre 2023 au www.badgut.org/centre-information/sujets-de-a-a-z/maladie-de-crohn/?lang=fr.
- ¹² The Facts about Inflammatory Bowel Diseases. Crohn's & Colitis Foundation of America. 2014. Consulté le 3 juin 2022 au www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/2019-02/Updated%20IBD%20Factbook.pdf.
- ¹³ Crohn et Colite Canada. Rapport sur l'impact des MII au Canada, 2023. Consulté le 20 septembre 2023 au www.crohnetcolite.ca/A-propos-de-nous/Ressources-et-publications/Rapport-sur-l-impact-des-MII.
- ¹⁴ Corporation AbbVie. Monographie d'HUMIRA (adalimumab). Corporation AbbVie. Consulté le 20 septembre 2023 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/HUMIRA_PM_FR.pdf
- ¹⁵ Corporation AbbVie. Monographie de SKYRIZI (rizankizumab). Consulté le 20 septembre 2023 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/SKYRIZI_PM_FR.pdf