

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit une recommandation favorable de la part de l'Agence des médicaments du Canada pour le remboursement de VRAYLAR® (cariprazine) dans le traitement de la schizophrénie

- *Le 22 avril 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité pour VRAYLAR, un antipsychotique atypique.*
- *À la suite de la recommandation favorable de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) émise en octobre 2022, AbbVie a mené à bien ses négociations avec l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) relativement à VRAYLAR et a obtenu une lettre d'intention en vigueur. Le Québec et les régimes fédéraux (Programme des services de santé non assurés [SSNA], Service correctionnel Canada [SCC] et Anciens combattants Canada [ACC]) ont inscrit VRAYLAR, pour le traitement de la schizophrénie, sur leur liste de médicaments remboursables à la suite de ces négociations et de l'émission de la lettre d'intention.*

MONTREAL (Québec), le 4 septembre 2024 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que l'Agence des médicaments du Canada (anciennement l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS]) a recommandé le [remboursement de VRAYLAR® selon certaines conditions](#), pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.

Cette nouvelle recommandation remplace celle qui avait été émise par l'ACMTS le 26 août 2022 pour ce médicament et cette indication.

« Nous accueillons avec enthousiasme la recommandation de remboursement de l'Agence des médicaments du Canada, qui vient reconnaître du même coup un important besoin non comblé en matière de prise en charge des symptômes négatifs de la schizophrénie, déclare Chris Summerville, chef de la direction de la Société canadienne de la schizophrénie. Nous espérons que ce pas en avant vers un accès équitable à VRAYLAR aidera à répondre à ce besoin thérapeutique chez de nombreuses personnes au pays. »

La schizophrénie est une maladie mentale grave qui peut avoir un impact sur la capacité de fonctionner d'une personne et qui se manifeste souvent par des symptômes qui peuvent changer avec le temps. Les symptômes peuvent comprendre des hallucinations, un discours désorganisé, un retrait social et un comportement catatonique. On estime que la schizophrénie touche 300 000 personnes au Canada¹. Seulement 15 % des personnes atteintes de schizophrénie au Canada ont un emploi²; il est donc probable qu'elles n'aient pas d'assurance privée et qu'elles doivent compter sur les régimes publics d'assurance-médicaments pour avoir accès aux traitements dont elles ont besoin pour la prise en charge de leurs symptômes.

« Les troubles psychiatriques sont complexes et difficiles à traiter parce que chaque personne a des besoins uniques. Comme la réponse au traitement et la tolérabilité varient d'une personne à

¹ Société canadienne de la schizophrénie. Learn more about Schizophrenia. Consulté en août 2024 au <https://schizophrenia.ca/about-schizophrenia/> (en anglais seulement).

² Forum des politiques publiques du Canada (2014). Schizophrenia in Canada: The Social and Economic Case for a Collaborative Model of Care. 2014. Consulté en août 2024 au <https://ppforum.ca/wp-content/uploads/2018/03/Schizophrenia-in-Canada-Final-report.pdf> (en anglais seulement).

l'autre, j'ai besoin d'avoir accès à de nombreuses options pour pouvoir trouver le traitement qui convient, explique la D^{re} Diane McIntosh, psychiatre. Je suis ravie de la recommandation de l'Agence des médicaments du Canada concernant la cariprazine, car c'est un composé unique qui est devenu un outil important que je peux offrir à mes patient·e·s alors que nous cherchons à définir la voie vers le rétablissement. C'est une excellente nouvelle pour les Canadiens et Canadiennes qui vivent avec cette grave maladie mentale. »

« Ce jalon important pour VRAYLAR témoigne de l'engagement d'AbbVie non seulement à offrir de nouvelles options pour le traitement des maladies mentales graves au Canada, mais aussi à travailler avec les gouvernements, le personnel clinicien et les parties prenantes de la communauté en vue de réduire les disparités et de favoriser l'accès aux médicaments pour l'ensemble de la population canadienne », déclare Rami Fayed, Vice-président et Directeur général d'AbbVie Canada.

À propos de VRAYLAR (cariprazine)³

VRAYLAR est un antipsychotique atypique administré par voie orale, 1 fois par jour, indiqué :

- pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.
- en monothérapie pour :
 - les épisodes maniaques (manie bipolaire) : traitement de courte durée des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type I chez les adultes, et
 - les épisodes dépressifs (dépression bipolaire) : traitement de courte durée des épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire de type I chez les adultes.

Le mode d'action de la cariprazine dans le traitement de la schizophrénie et du trouble bipolaire de type I est inconnu. Cependant, l'effet thérapeutique de la cariprazine pourrait faire intervenir la combinaison d'une activité agoniste partielle sur les récepteurs dopaminergiques centraux D₃ et D₂ et sur les récepteurs sérotoninergiques (5-HT) de sous-type 1A (5-HT_{1A}) et d'une activité antagoniste sur ceux de sous-type 2A (5-HT_{2A}). La cariprazine produit 2 principaux métabolites, la desméthyle cariprazine (DCAR) et la didesméthyle cariprazine (DDCAR), dont le profil de liaison aux récepteurs in vitro et le profil d'activité fonctionnelle sont semblables à ceux de la molécule mère.

VRAYLAR est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la cariprazine, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant. L'administration de VRAYLAR est également contre-indiquée en concomitance avec des inhibiteurs ou des inducteurs puissants ou modérés de l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 (CYP3A4). Compte tenu de l'élimination lente de la cariprazine et de ses métabolites, il faut attendre au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement par VRAYLAR avant d'amorcer un traitement par des inhibiteurs puissants ou modérés de la CYP3A4.

VRAYLAR a été mis au point conjointement par AbbVie et Gedeon Richter Plc. AbbVie est responsable de sa commercialisation aux États-Unis, au Canada, au Japon, à Taïwan et dans certains pays d'Amérique latine (y compris l'Argentine, la Bolivie, le Brésil, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Mexique, le Pérou et le Venezuela).

³ Corporation AbbVie. Monographie de VRAYLAR. Consulté en août 2024 au https://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/VRAYLAR_PM_FR.pdf.



Veillez consulter la monographie de VRAYLAR pour connaître les renseignements importants sur l'innocuité, à savoir les mises en garde et précautions importantes, les autres mises en garde et précautions, les effets secondaires, les interactions, la posologie et l'administration, ainsi que les conditions d'utilisation clinique. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en téléphonant au 1-888-704-8271.

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, avec les produits et services d'Allergan Esthétique. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez le site www.abbvie.ca. Suivez AbbVie Canada sur Twitter et Instagram ou trouvez-nous sur LinkedIn.

-30-

Médias :

Dominique Touchette

AbbVie Canada

438-821-3971

dominique.touchette@abbvie.com