

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib), un médicament à prise orale pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive

- *L'approbation s'appuie sur les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité issues du programme d'études cliniques pivots de phase III SELECT sur la polyarthrite rhumatoïde, un des plus vastes programmes d'études d'homologation de phase III sur la polyarthrite rhumatoïde auxquelles ont participé approximativement 4 400 patients évalués dans le cadre de cinq études¹⁻⁵.*
- *Environ un adulte canadien sur 100 vit avec la polyarthrite rhumatoïde, ce qui correspond approximativement à 300 000 personnes, dont la majorité n'obtient pas de rémission^{6,7}.*

MONTREAL (Québec), le 7 janvier 2020 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de RINVOQ® (upadacitinib) 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 (MTX). RINVOQ est un inhibiteur de Janus kinases (JAK) qui se présente sous la forme d'un comprimé de 15 mg à prendre par voie orale 1 fois par jour, qui peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le MTX ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) non biologiques.

« Malgré l'arrivée de plusieurs nouvelles options thérapeutiques en rhumatologie au cours des dernières années, on constate encore chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde une maîtrise sous-optimale de la maladie. Il y a encore place à l'innovation dans le traitement des affections rhumatismales, souligne le D^r Louis Bessette, M. Sc., FRCPC, professeur adjoint à l'Université Laval et rhumatologue au CHU de Québec-Université Laval. RINVOQ est une nouvelle option thérapeutique à prise orale qui a démontré une bonne réponse rapide chez les patients dont autant le traitement par le méthotrexate que la biothérapie ont échoué. »

Gaétane Lepire, qui est atteint de polyarthrite rhumatoïde, explique ainsi les conséquences de la maladie sur sa vie : « J'ai été affecté parce que j'avais de la douleur, 24 heures sur 24, aux pieds, aux genoux, au dos et aux mains. J'essayais de fonctionner comme si de rien n'était, la maladie m'affectait, quelquefois, je ne pouvais pas faire certaines choses que j'avais toujours

faites. J'avais de la difficulté à sortir du lit, à descendre ou à monter trois marches d'escalier, à entrer dans l'auto et à en sortir, etc. ».

« La polyarthrite rhumatoïde touche un Canadien sur 100 et entraîne une invalidité chez un grand nombre des personnes atteintes. RINVOQ, qui s'appuie sur un des plus vastes programmes d'études cliniques de phase III sur la polyarthrite rhumatoïde, a le potentiel d'atténuer de façon significative les signes et les symptômes de la maladie », déclare le Dr Edward Keystone, FRCPC, professeur de médecine à l'Université de Toronto.

Conçu en tenant compte des limitations physiques des personnes vivant avec la polyarthrite rhumatoïde, le flacon contenant RINVOQ est muni d'un grand capuchon dont la texture en facilite la prise et d'un outil intégré servant à perforer l'opercule en aluminium, permettant ainsi de saisir plus facilement le médicament.

« Pour bien des personnes atteintes d'arthrite, le simple fait d'ouvrir un flacon de médicament ou de saisir un comprimé peut être extrêmement difficile, et c'est en tenant compte de ces difficultés qu'AbbVie a conçu le comprimé, le flacon et le capuchon du flacon de RINVOQ, explique Ken Gagnon, vice-président, partenariats d'entreprises, de la Société de l'arthrite. Nous sommes heureux d'attribuer à ce médicament notre désignation *Facile d'emploi*, qui qualifie les produits conçus pour faciliter la vie des personnes atteintes d'arthrite. »

« Depuis près de deux décennies, AbbVie s'est consacrée à la découverte et à l'offre de traitements novateurs pour les personnes atteintes de maladies rhumatismales, ajoute Stéphane Lassignardie, Vice-président et directeur général d'AbbVie Canada. Nous sommes fiers d'élargir notre gamme d'options thérapeutiques pour les Canadiens souffrant de polyarthrite rhumatoïde, et en particulier de leur offrir la commodité d'un médicament sous forme de comprimés à libération prolongée à prendre par voie orale une fois par jour. »

À propos du programme d'études cliniques de phase III SELECT sur la polyarthrite rhumatoïde

L'homologation de RINVOQ par Santé Canada est appuyée par des données issues du programme mondial d'études cliniques de phase III SELECT sur la polyarthrite rhumatoïde, qui a évalué près de 4 400 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive dans le cadre de cinq études pivots¹⁻⁵.

Ces études comportaient des évaluations de l'efficacité, de l'innocuité et de la tolérabilité chez divers types de patients, y compris des patients qui n'avaient jamais reçu de méthotrexate (MTX) ou qui n'y avaient pas répondu de façon satisfaisante, des patients qui présentaient une intolérance aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie synthétiques classiques

(ARMMsc) et des patients qui n'avaient pas répondu ou qui présentaient une intolérance aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) biologiques¹⁻⁵.

- [SELECT-EARLY](#) est une étude de 48 semaines menée chez 947 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'avaient jamais reçu de méthotrexate.
- [SELECT-MONOTHERAPY](#) est une étude de 14 semaines sur la monothérapie menée chez 648 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante au méthotrexate.
- [SELECT-NEXT](#) est une étude de 12 semaines menée chez 661 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante à des antirhumatismaux modificateurs de la maladie synthétiques classiques.
- [SELECT-COMPARE](#) est une étude de 48 semaines menée chez 1 629 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante au méthotrexate.
- [SELECT-BEYOND](#) est une étude de 12 semaines menée chez 499 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante ou qui avaient présenté une intolérance aux antirhumatismaux modificateurs de la maladie biologiques.

À propos de RINVOQ (upadacitinib)⁸

RINVOQ (upadacitinib) se présente sous forme de comprimés à libération prolongée à 15 mg à prendre par voie orale 1 fois par jour. RINVOQ est un inhibiteur de Janus kinases (JAK) 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. RINVOQ peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres ARMM non biologiques.

Pour connaître les renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie de RINVOQ au www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie Care

Les Canadiens à qui l'on prescrit RINVOQ pourront s'inscrire à AbbVie Care, un programme de soutien qui porte la signature d'AbbVie. Ce programme 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, ainsi que des renseignements personnalisés et un soutien continu pour la prise en charge de la maladie

fournis par une infirmière attitrée d'AbbVie Care, 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 www.abbvie.ca et www.abbvie.com. Suivez la société sur Twitter @abbviecanada et @abbvie ou consultez ses offres d'emploi sur Facebook [@abbviecanada](https://www.facebook.com/abbviecanada) ou LinkedIn [@abbvie](https://www.linkedin.com/company/abbvie).

-30-

Médias :

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

Références :

¹ Genovese MC, *et al.* Safety and efficacy of upadacitinib in patients with active rheumatoid arthritis refractory to biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs (SELECT-BEYOND): a double-blind, randomised controlled phase 3 trial. *Lancet*. 23 juin 2018;391(10139):2513-2524. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31116-4. Publication en ligne le 13 juin 2018.

² Smolen JS, *et al.* Upadacitinib as monotherapy in patients with active rheumatoid arthritis and inadequate response to methotrexate (SELECT-MONOTHERAPY): a randomised, placebo-controlled, double-blind phase 3 study. *Lancet*. 23 mai 2019. doi: 10.1016/S0140-6736(19)30419-2. Publication en ligne le 23 mai 2019.

³ Fleischmann R, *et al.* Upadacitinib versus placebo or adalimumab in rheumatoid arthritis and an inadequate response to methotrexate: Results of a Phase 3, Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *Arthritis and Rheumatology*. 2019. 9 juillet. doi: 10.1002/art.41032.

⁴ van Vollenhoven R, *et al.* A Phase 3, Randomized, Controlled Trial Comparing Upadacitinib Monotherapy to MTX Monotherapy in MTX-Naïve Patients with Active Rheumatoid Arthritis. Réunion annuelle de l'ACR/ARHP de 2018; 891.

⁵ Cohen S, *et al.* Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.

⁶ Société de l'arthrite, Qu'est-ce que la polyarthrite rhumatoïde? Consulté le 11 décembre 2019 au arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/polyarthrite-rhumatoide.

⁷ Ajeganova S. and Huizinga T. Sustained remission in rheumatoid arthritis: latest evidence and clinical considerations. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* Octobre 2017;9(10):249-262. doi: 10.1177/1759720X17720366.

⁸ Monographie de RINVOQ. Consultée le 6 janvier 2020 au http://www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/RINVOQ_PM_FR.pdf.