

Personne-ressource pour les médias :

Ali Aziz
No de tél. : 647-978-2000

Relations avec les investisseurs :

Raychel Kruper
Courriel : investor-
relations@its.jnj.com

ERLEADA® (apalutamide) 240 mg approuvé comme le seul inhibiteur du récepteur des androgènes offert en comprimé unique à prendre une fois par jour au Canada

L'approbation par Santé Canada d'un nouveau comprimé de 240 mg offrira aux patients et à leurs fournisseurs de soins des options posologiques additionnelles pour répondre à une variété de besoins thérapeutiques

Toronto, le 9 août 2023/CNW/ – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) autorisant l'utilisation d'ERLEADA® (apalutamide) en comprimé dans un dosage plus fort de 240 mg. ERLEADA® 240 mg est maintenant le seul inhibiteur du récepteur des androgènes (IRA) en comprimé unique à prendre une fois par jour approuvé par Santé Canada pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCMm) et des patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CRPCnm)¹.

L'introduction du comprimé de 240 mg permet désormais aux professionnels de la santé de prescrire ERLEADA® en un comprimé de 240 mg ou en quatre comprimés de 60 mg¹ en fonction des besoins et des préférences de chaque patient. L'option d'un *comprimé de 240 mg à prendre une fois par jour* offre également aux patients des modes d'administration supplémentaires¹ qui peuvent favoriser l'adhésion thérapeutique et constituer une solution pratique pour les patients qui souhaitent réduire leur nombre total de comprimés quotidiens².

« La mise à disposition d'un comprimé à prendre une fois par jour avec ou sans nourriture offrira une plus grande flexibilité aux patients quant à leurs options thérapeutiques, et pourrait simplifier la prise de médicaments quotidienne », affirme le Dr Shawn Malone*, professeur à l'Université d'Ottawa et radio-oncologue à l'Hôpital d'Ottawa. « Chaque parcours avec le cancer est unique. Un simple changement, tel que d'offrir plus d'options en matière de dosage et d'administration peut avoir une réelle incidence sur la façon dont une personne compose avec la maladie. »

On estime qu'en 2022, 24 600 Canadiens ont reçu un diagnostic de cancer de la prostate³. Il demeure l'un des cancers les plus fréquents au Canada³.

« Chez Janssen, nous demeurons déterminés face à notre engagement d'offrir des options thérapeutiques qui soutiennent véritablement le parcours avec le cancer », déclare Berkeley Vincent, président de Janssen Inc. « En proposant plus d'options en matière de

dosage et d'administration pour ERLEADA[®], les patients peuvent recevoir un traitement qui correspond mieux à leur mode de vie et qui pourrait contribuer à améliorer leur qualité de vie. »

La dose recommandée d'ERLEADA[®] est de 240 mg (un comprimé de 240 mg ou quatre comprimés de 60 mg) administrée par voie orale une fois par jour¹. Chez les patients qui ont de la difficulté à avaler des comprimés entiers, le comprimé de 240 mg est approuvé pour des modes d'administration supplémentaires lorsqu'il est mélangé dans des boissons non pétillantes ou des aliments mous : jus d'orange, thé vert, compote de pommes ou yaourt à boire. En outre, le comprimé d'ERLEADA[®] de 240 mg peut également être administré par sonde naso-gastrique (sonde NG) chez les patients sous sonde entérale. Le comprimé de 60 mg d'ERLEADA[®] a été approuvé par Santé Canada en 2021 pour une administration facultative dans les compotes de pommes¹.

Les deux concentrations du comprimé sont disponibles sur ordonnance d'un professionnel de la santé.

À propos d'ERLEADA[®]

ERLEADA[®] (apalutamide) est un inhibiteur du récepteur des androgènes indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CRPCnm) et des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CSPCm)¹. ERLEADA[®] [a obtenu](#) l'approbation de Santé Canada pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CRPCnm) en juillet 2018, et [a obtenu](#) l'approbation de Santé Canada pour le traitement des patients atteints d'un cancer métastatique de la prostate sensible à la castration (CSPCm) en décembre 2019.

À propos du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Chez Janssen, nous bâtissons un avenir où la maladie fait partie du passé. Nous sommes membres du groupe Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, œuvrant sans relâche afin que ce futur devienne une réalité pour les patients partout dans le monde en luttant contre la maladie à l'aide de la science, en améliorant l'accès à force d'ingéniosité et en sauvant du désespoir avec cœur. Nous concentrons nos efforts sur les domaines de la médecine où nous pouvons améliorer le plus la vie des patients : maladies cardiovasculaires, maladies métaboliques et de la rétine, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurosciences, oncologie et hypertension pulmonaire.

Apprenez-en plus à l'adresse www.janssen.com/canada/fr. Suivez-nous sur Twitter www.twitter.com/JanssenCanada. Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels

Ce communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels, tels que définis par la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 au sujet d'ERLEADA[®] (apalutamide). Le lecteur ne doit pas se fier à ces énoncés prévisionnels. Ces énoncés reposent sur les attentes actuelles concernant les événements futurs. Si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou que des risques ou des incertitudes connus ou inconnus se présentent, les résultats réels peuvent différer sensiblement des attentes et des prévisions de Janssen Inc., de l'une des

autres compagnies du groupe Janssen Pharmaceutical Companies ou de Johnson & Johnson. Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter : les incertitudes et les défis inhérents à la mise au point et à la recherche de produits, notamment l'incertitude quant aux réussites cliniques et aux approbations faites par les autorités de réglementation; l'incertitude quant au succès commercial; les difficultés et les retards de fabrication; la concurrence, notamment les progrès technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents; la contestation de brevets; les préoccupations liées à l'efficacité ou à l'innocuité entraînant des rappels de produits ou la prise de mesures réglementaires; les modifications du comportement et des habitudes liés aux dépenses des acheteurs de produits et de services de soins de santé; les changements apportés aux lois et aux règlements applicables, notamment les réformes des soins de santé à l'échelle mondiale; et les tendances à la réduction des coûts dans le secteur des soins de santé. La liste et les descriptions de ces risques, incertitudes et autres facteurs se trouvent dans le rapport annuel de Johnson & Johnson sur le formulaire 10-K pour l'exercice terminé le 1er janvier 2023, notamment sous les sections intitulées « Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels » et « Item 1A. Facteurs de risque », et dans les rapports trimestriels subséquents de Johnson & Johnson sur le formulaire 10-Q, ainsi que dans d'autres documents déposés auprès de la Securities and Exchange Commission. Des exemplaires de ces demandes sont accessibles en ligne aux adresses www.sec.gov, www.jnj.com ou sur demande auprès de Johnson & Johnson. Ni Janssen Pharmaceutical Companies ni Johnson & Johnson n'assument la responsabilité d'actualiser tout énoncé prévisionnel à la lumière de nouveaux renseignements ou d'événements ou de développements futurs.

* Le Dr Shawn Malone n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a déjà été rémunéré par Janssen pour d'autres missions professionnelles.

Références

¹ Monographie d'ERLEADA®, Toronto (Ontario) : Janssen Inc., 31 juillet 2023.

² Hagano, C.S. and Hafron, J. Adherence With Oral Anticancer Therapies: Clinical Trial vs Real-world Experiences With a Focus on Prostate Cancer. *The Journal of Urology*. (2023). <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000003081>

³ Société canadienne du cancer. Statistiques. En ligne à l'adresse : <https://cancer.ca/fr/cancer-information/cancer-types/prostate/statistics>