



Personne-ressource pour les médias :

Laura Espinoza
Bureau : 416-382-5156

Personne-ressource pour les investisseurs :

Lesley Fishman
Bureau : 732-524-3922

INVOKANA®* (canagliflozine) est le premier inhibiteur du SGLT2 approuvé par Santé Canada pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs¹

On a démontré qu'INVOKANA®, comparativement à un placebo, réduit de 18 % le risque combiné de décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel et d'accident vasculaire cérébral (AVC) non mortel chez les patients atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire avérée²

TORONTO (Ontario), le 17 octobre 2018 – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé INVOKANA® (canagliflozine) pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) chez les adultes atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire avérée. Les MACE comprennent le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde (crise cardiaque) non mortel et l'AVC non mortel³.

L'approbation de Santé Canada se fonde sur les résultats du programme CANVAS, le plus long programme à ce jour visant à évaluer les résultats cardiovasculaires associés à un inhibiteur du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2)⁴.

Dans le cadre de ce programme, on a évalué l'effet d'INVOKANA® sur le risque cardiovasculaire dans une vaste population comptant plus de 10 000 adultes atteints de diabète de type 2 qui avaient une maladie cardiovasculaire avérée ou qui étaient à risque (deux facteurs de risque ou plus) d'en présenter une.

Dans l'ensemble, le traitement par INVOKANA® a entraîné une réduction considérable de 14 % du risque combiné de décès d'origine cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde non mortel et d'AVC non mortel⁵. On a observé des réductions semblables pour chaque composante des MACE lorsqu'on les a évaluées séparément : 13 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,72 à 1,06) pour le décès d'origine cardiovasculaire; 15 % (IC à 95 %, 0,69 à 1,05) pour l'infarctus du myocarde non mortel; et 10 % (IC à 95 %, 0,71 à 1,15) pour l'AVC non mortel⁶. Chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire avérée, le traitement par INVOKANA® a réduit de 18 % le risque combiné de décès d'origine cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde non mortel et d'AVC non mortel⁷.

« Cette nouvelle indication est un progrès encourageant pour les personnes atteintes de diabète de type 2. Depuis l'approbation d'INVOKANA® par Santé Canada en 2014, les Canadiens ont un nouvel outil pour la prise en charge de leur taux d'A1c ainsi que de leur poids », dit le Dr Richard Dumas, investigateur du programme CANVAS et endocrinologue au Centre de Recherche Clinique de Laval**. « Ces personnes présentent un risque beaucoup plus élevé d'événements cardiovasculaires que la population générale. On a maintenant démontré qu'INVOKANA®, comparativement à un placebo, réduit de 18 % le risque combiné de décès d'origine cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde non mortel et d'AVC non mortel chez les personnes atteintes de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire avérée. »

Sur 3,5 millions de Canadiens atteints de diabète, au moins 90 % ont reçu un diagnostic de diabète de type 2⁸. D'ici 2028, on estime que le nombre de Canadiens atteints de diabète passera à plus de 4,6 millions⁹. Les Canadiens atteints de

diabète sont à risque de présenter une maladie cardiovasculaire 15 ans plus tôt que les personnes qui n'en sont pas atteintes; ce type de maladie peut entraîner des complications comme une crise cardiaque ou un AVC¹⁰.

Les personnes atteintes de diabète sont trois fois plus susceptibles d'être hospitalisées en raison d'une maladie cardiovasculaire¹¹. Chaque année, 30 % des AVC et 40 % des crises cardiaques sont attribuables au diabète¹². Il est important pour les patients de prendre en charge le diabète en faisant de l'exercice physique et en suivant un régime alimentaire et un traitement médicamenteux, pour favoriser la réduction du risque de présenter ces complications connexes¹³.

Au sujet du programme CANVAS

Le programme CANVAS regroupe deux études de grande envergure presque identiques, visant à évaluer les résultats cardiovasculaires : l'étude CANVAS (CANagliflozin CardioVascular Assessment Study) et l'étude CANVAS-R (Study of the Effects of Canagliflozin on Renal Endpoints in Adult Subjects with T2DM)¹⁴. Il s'agit du plus long programme à ce jour visant à évaluer les résultats cardiovasculaires associés à un inhibiteur du SGLT2.

Dans le cadre du programme CANVAS, on a évalué l'effet d'INVOKANA® sur le risque cardiovasculaire chez 10 142 adultes atteints de diabète de type 2 qui avaient une maladie cardiovasculaire avérée ou qui étaient à risque (deux facteurs de risque ou plus) d'en présenter une. Il a été mené dans 30 pays, dont le Canada, où l'on comptait 16 centres d'étude; de plus, 19 des investigateurs étaient canadiens.

La grande majorité des patients du programme CANVAS (90 %) avaient des antécédents d'hypertension, et 66 % avaient des antécédents de maladie cardiovasculaire (14 % avaient des antécédents d'insuffisance cardiaque)¹⁵. Les études ont évalué l'efficacité et l'innocuité d'INVOKANA® sur le plan

cardiovasculaire comparativement à un placebo chez des patients recevant des agents antidiabétiques fréquemment utilisés¹⁶. Le principal critère d'évaluation était défini comme la survenue d'un MACE, soit le décès d'origine cardiovasculaire, la crise cardiaque non mortelle ou l'AVC non mortel.

En plus des résultats obtenus liés aux MACE, on a observé d'autres résultats cliniques cardiovasculaires dans le programme CANVAS, notamment les suivants : une réduction de 33 % des hospitalisations en raison d'une insuffisance cardiaque et une réduction de 30 % du critère composite comprenant le décès ou une hospitalisation en raison d'une insuffisance cardiaque¹⁷. En ce qui concerne la fonction rénale, les patients traités par INVOKANA[®] pendant une période de 6,5 ans ont présenté une baisse initiale du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) moyen, qui s'est stabilisé par la suite. En revanche, les patients sous placebo ont présenté une baisse graduelle du DFGe¹⁸.

La durée moyenne du traitement était d'environ 2,9 ans¹⁹, et la durée moyenne du suivi était d'environ 3,6 ans²⁰.

Dans l'ensemble, les événements indésirables observés dans le cadre du programme CANVAS concordaient généralement avec le profil d'innocuité connu d'INVOKANA^{®21}; cependant, on a signalé un risque accru d'amputation associé à la canagliflozine. Le risque d'amputation observé dans l'étude CANVAS était de 0,59/100 patients-années dans le groupe sous INVOKANA[®], comparativement à 0,28/100 patients-années dans le groupe placebo. Le risque d'amputation observé dans l'étude CANVAS-R était de 0,75/100 patients-années dans le groupe sous INVOKANA[®], comparativement à 0,42/100 patients-années dans le groupe placebo²².

Les patients qui avaient des antécédents d'amputation, de maladie vasculaire périphérique ou de neuropathie au début des études présentaient le risque d'amputation le plus élevé.

Au sujet d'INVOKANA®

INVOKANA® est un traitement oral sur ordonnance, à prise unique quotidienne, utilisé pour abaisser la glycémie (le taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2²³. INVOKANA® fait partie d'une classe de médicaments appelés « inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 » (SGLT2). Ceux-ci offrent une nouvelle approche de traitement du diabète en favorisant l'excrétion accrue de glucose dans l'urine, ce qui entraîne une plus grande perte de calories²⁴.

INVOKANA® a été approuvé par Santé Canada le 23 mai 2014. Le médicament est indiqué en monothérapie ou en association avec d'autres agents antihyperglycémiques comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2. INVOKANA® est maintenant approuvé pour la réduction du risque d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel et AVC non mortel) chez les adultes atteints de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire avérée. À l'heure actuelle, l'utilisation d'INVOKANA® en monothérapie est approuvée dans 79 pays.

Les effets secondaires fréquemment associés à INVOKANA® comprennent les suivants : infection vaginale à levures, hypoglycémie, infection à levures au pénis, infection urinaire, augmentation de la production d'urine, constipation, ulcères cutanés, nausées et soif²⁵. Pour obtenir la liste complète des effets secondaires, veuillez consulter la monographie d'INVOKANA® accessible [ici](#).

On a étudié les effets d'INVOKANA® chez plus de 18 000 patients atteints de diabète de type 2 dans le cadre de 14 études cliniques de phase III et IV à double insu et contrôlées^{26,27}.

À propos du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Chez Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, nous travaillons dans le but de créer un monde sans maladies. Transformer des vies – en découvrant de nouvelles et de meilleures façons de prévenir, traiter et guérir les maladies et d’arrêter leur progression – est ce qui nous inspire. Nous réunissons les plus brillants esprits et nous nous consacrons à la science la plus prometteuse.

Nous sommes Janssen. Nous collaborons avec le monde entier pour la santé de tous ses habitants. Apprenez-en plus à l’adresse www.janssen.com/canada/fr. Suivez-nous à [@JanssenCanada](https://twitter.com/JanssenCanada). Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

* Marques de commerce utilisées sous licence.

** Le Dr Dumas n’a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été payé à titre de consultant pour Janssen Inc.

#

Références

¹ Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

² Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

³ Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

⁴ Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW *et al.* Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017.

⁵ Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

⁶ Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

⁷ Monographie d’INVOKANA®, 15 octobre 2018.

⁸ Diabète Canada. 2018 National Backgrounder. En ligne à l’adresse : http://www.diabetes.ca/getmedia/6960f8d5-0869-4233-8ac2-6c669dae7c59/2018-Backgrounder-Canada_KH_AB_KB-edited-13-March-2018_2.pdf.aspx. Consulté le 29 août 2018.

⁹ Diabète Canada. 2018 National Backgrounder. En ligne à l’adresse : http://www.diabetes.ca/getmedia/6960f8d5-0869-4233-8ac2-6c669dae7c59/2018-Backgrounder-Canada_KH_AB_KB-edited-13-March-2018_2.pdf.aspx. Consulté le 29 août 2018.

¹⁰ Diabète Canada. Heart Disease and Stroke. En ligne à l’adresse : <https://www.diabetes.ca/diabetes-and-you/complications/heart-disease-stroke>. Consulté le 26 août 2018.

-
- ¹¹ Agence de la santé publique du Canada (2011). Le diabète au Canada : Perspective de santé publique sur les faits et chiffres. Ottawa (Ontario) : Agence de la santé publique du Canada. En ligne à l'adresse : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/phac-aspc/cd-mc/publications/diabetes-diabete/facts-figures-faits-chiffres-2011/pdf/facts-figures-faits-chiffres-fra.pdf>. Consulté le 29 août 2018.
- ¹² Institute for Clinical Evaluative Sciences (2003). Diabetes in Ontario: An ICES Practice Atlas. En ligne à l'adresse : <http://www.ices.on.ca/Publications/Atlases-and-Reports/2003/Diabetes-in-Ontario.aspx>. Consulté le 29 août 2018.
- ¹³ Asif M. The prevention and control the type-2 diabetes by changing lifestyle and dietary pattern. *J Educ Health Promot* 2014;3:1.
- ¹⁴ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ¹⁵ Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW *et al.* Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017.
- ¹⁶ Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW *et al.* Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017.
- ¹⁷ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ¹⁸ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ¹⁹ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²⁰ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²¹ Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW *et al.* Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017.
- ²² Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²³ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²⁴ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²⁵ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²⁶ Monographie d'INVOKANA[®], 15 octobre 2018.
- ²⁷ Données internes. Janssen Pharmaceuticals, Inc; Titusville, NJ.