



Personne-ressource pour les médias :

Laura Espinoza
Bureau : 416-382-5156

Personne-ressource pour les investisseurs :

Jennifer McIntyre
Bureau : 732-524-3922

Le vaporisateur nasal ^NSPRAVATO[®] (eskétamine)* est offert aux patients canadiens

Un nouvel antidépresseur doté d'un mode d'action novateur pour traiter le trouble dépressif majeur (TDM) chez l'adulte

Toronto (Ontario), le 22 juillet 2020 — Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui qu'à la suite de l'émission d'un avis de conformité (AC) par Santé Canada, SPRAVATO[®] (eskétamine) est dorénavant offert aux patients canadiens. Le vaporisateur nasal SPRAVATO[®] (eskétamine), le premier modulateur des récepteurs du glutamate dont l'utilisation est approuvée pour le traitement du trouble dépressif majeur (TDM), est indiqué en association avec un antidépresseur oral (soit un ISRS, soit un IRSN**), pour le traitement du TDM chez les adultes qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins deux traitements distincts par des antidépresseurs différents (chacun ayant été administré à une dose et pendant une durée adéquates) durant l'épisode dépressif modéré à sévère en cours.

Le TDM est la principale cause d'incapacité dans le monde¹ et peut avoir des répercussions importantes sur la vie des gens. Au Canada, environ 11 pour cent des hommes et 16 pour cent des femmes souffriront de dépression majeure au

cours de leur vie². Bien que les antidépresseurs actuellement offerts soient efficaces pour bon nombre de patients, environ un tiers des personnes présentent des symptômes de dépression ne répondant pas adéquatement au traitement³.

« La dépression est une affection courante et invalidante qui peut avoir un impact considérable sur le bien-être émotionnel et fonctionnel des personnes atteintes de la maladie de même que leurs proches. Les répercussions les plus importantes de la dépression se manifestent chez les personnes qui ont suivi plusieurs traitements sans obtenir de soulagement », a déclaré le Dr Roumen Milev, vice-président des affaires médicales et académiques de l'hôpital Providence Care et directeur du Centre for Neuroscience Studies de l'Université Queen's à Kingston, en Ontario***. « Lors des essais cliniques, nous avons observé une amélioration significative des symptômes de trouble dépressif majeur après la prise de SPRAVATO®. Ce nouveau traitement pourrait changer le paradigme thérapeutique pour les patients et leurs médecins. »

Le programme mondial de développement clinique de SPRAVATO® comprenait une étude de phase II (n = 108) et cinq études cliniques de phase III (n = 1 601) portant sur plus de 1 700 patients. L'approbation par Santé Canada s'appuyait sur deux études cliniques pivots de phase III : une étude sur le traitement d'induction à court terme et une étude sur le traitement d'entretien à long terme⁴. Dans l'étude sur le traitement d'induction, les personnes qui ont pris SPRAVATO® associé à un antidépresseur oral ont présenté une atténuation statistiquement significative des symptômes de dépression après quatre semaines en comparaison avec les patients qui ont reçu un placebo et un antidépresseur oral.

Les patients qui ont participé à l'étude sur le traitement d'entretien à long terme, qui étaient en rémission stable et qui ont poursuivi le traitement par SPRAVATO® étaient 51 pour cent moins susceptibles de faire une rechute que les patients ayant maintenu un schéma thérapeutique composé d'un placebo et d'un antidépresseur oral.

« La Société pour les troubles de l'humeur du Canada (STHC) est ravie qu'une nouvelle option thérapeutique soit disponible pour les adultes présentant un trouble dépressif majeur n'ayant pas répondu à plusieurs traitements antérieurs », a déclaré Dave Gallson, directeur général national de la STHC****. « Les personnes atteintes de dépression peuvent présenter plus de 227 combinaisons uniques de symptômes. Les nouvelles options dotées d'un mode d'action novateur sont donc indispensables. »

Afin d'assurer une utilisation responsable et sécuritaire de SPRAVATO®, le patient ne peut avoir accès au médicament que par l'intermédiaire des professionnels de la santé et des pharmaciens inscrits à un programme de distribution contrôlée nommé JANSSEN JOURNEY™, et il ne peut se l'autoadministrer que sous la supervision directe d'un professionnel de la santé.

À propos du trouble dépressif majeur

Le TDM est un trouble de l'humeur complexe et invalidant causé par divers facteurs, dont la prédisposition génétique, la personnalité, le stress et la chimie cérébrale⁵. Il se caractérise par les symptômes suivants : humeur maussade persistante, changements liés à l'appétit et au sommeil, fatigue, perte de motivation ou faible estime de soi⁶. Il peut également être associé à une diminution importante de la productivité et de la qualité de vie, ainsi qu'à une mortalité par suicide élevée⁷.

Le TDM touche plus de 264 millions de personnes de tous âges dans le monde⁸. Bien que les antidépresseurs actuellement offerts soient efficaces pour bon nombre de patients, environ un tiers des personnes ne répondent pas adéquatement au traitement⁹.

À propos du programme d'essais cliniques sur SPRAVATO®

L'efficacité et l'innocuité du vaporisateur nasal SPRAVATO® ont été évaluées chez plus de 1 700 patients adultes (de 18 à 86 ans) dont le trouble dépressif majeur correspondait aux critères du DSM-5 et qui n'avaient pas répondu à au moins deux

traitements par un antidépresseur oral différent administré à une dose et pendant une durée adéquates durant l'épisode dépressif majeur en cours. Le programme de développement comprenait cinq études de phase III (trois études à court terme et deux études à long terme) et une étude de phase II de détermination de la dose.¹⁰

Dans le programme de phase III, les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par SPRAVATO® en association avec un antidépresseur oral étaient les suivants : dissociation (y compris un certain degré de détachement avec la réalité), étourdissements, nausées, sédation, céphalée, vertige, dysgueusie, hypoesthésie, augmentation de la tension artérielle, anxiété et vomissements¹¹.

À propos de SPRAVATO®

Le vaporisateur nasal SPRAVATO® est indiqué en association avec un antidépresseur oral (soit un ISRS, soit un IRSN**) pour le traitement du TDM chez les adultes qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins deux traitements distincts par des antidépresseurs différents (chacun ayant été administré à une dose et pendant une durée adéquates) durant l'épisode dépressif modéré à sévère en cours. SPRAVATO® a un mode d'action différent de celui des traitements contre le TDM actuellement offerts sur le marché. Il agit sur le récepteur N-méthyl-D-aspartate (NMDA), un récepteur ionotropique du glutamate dans le cerveau, ce qui constitue un mode d'action différent de ceux des antidépresseurs existants.

SPRAVATO® s'appuie sur l'histoire de plus de 50 ans de Janssen et sur son engagement envers la recherche visant à améliorer la vie des personnes atteintes de maladies mentales, y compris de troubles de l'humeur graves.

SPRAVATO® est un vaporisateur nasal autoadministré sous la supervision d'un professionnel de la santé. Ce médicament est absorbé par la muqueuse des voies nasales¹².

Veillez consulter la [monographie de SPRAVATO®](#) pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets.

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 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 et métaboliques, 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 un membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

###

** Marques de commerce utilisées sous licence.*

*** ISRS : inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine; ISRN : inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline*

**** Le Dr Milev n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été rémunéré en tant que consultant.*

***** Dave Gallson n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. La Société pour les troubles de l'humeur du Canada a reçu des fonds pour la mobilisation des patients.*

Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels

Ce communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels (forward-looking statements), tels que définis par la *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995 au sujet de SPRAVATO®. 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 inconnus se présentent, les résultats réels peuvent différer sensiblement des attentes et des prévisions de Janssen Inc., l'une des autres compagnies du groupe Janssen Pharmaceutical Companies et/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 liées 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 29 décembre 2019, notamment sous les sections intitulées « Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels » et « Item 1 A. Facteurs de risque », et dans le rapport trimestriel le plus récent de la société sur le formulaire 10-Q, ainsi que dans les documents déposés ultérieurement par la société 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.

Références

- ¹ Organisation mondiale de la Santé. Dépression. En ligne à l'adresse : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/depression>. Consulté le 5 mai 2020.
- ² Santé Canada. Votre santé et vous. La dépression. En ligne à l'adresse : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/hl-vs/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/iyh-vsv/diseases-maladies/depression-fra.pdf. Consulté le 5 mai 2020.
- ³ US National Library of Medicine. Pharmacological approaches to the challenge of treatment-resistant depression. *Dialogues in clinical neuroscience*. En ligne à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4518696/>. Consulté le 19 juin 2020.
- ⁴ Monographie de SPRAVATO®. Janssen Inc. Date de la version : 19 mai 2020.
- ⁵ CAMH. La dépression. <https://www.camh.ca/fr/info-sante/index-sur-la-sante-mentale-et-la-dependance/la-depression>. Consulté le 5 mai 2020.
- ⁶ Lam RW, McIntosh D, Wang J, *et al.* Lignes directrices cliniques du Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 pour la prise en charge des adultes atteints d'un trouble dépressif majeur : Section 1. Disease Burden and Principles of Care. *Can J Psychiatry* 2016;61(9):510-523.
- ⁷ Bakish D. *The Journal of Clinical Psychiatry*. New Standard of Depression Treatment: Remission and Full Recovery. *J Clin Psychiatry*. 2001;62 Suppl 26:5-9.
- ⁸ Organisation mondiale de la Santé. Dépression. En ligne à l'adresse : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/depression>. Consulté le 5 mai 2020.
- ⁹ US National Library of Medicine. Pharmacological approaches to the challenge of treatment-resistant depression. *Dialogues in clinical neuroscience*. En ligne à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4518696/>. Consulté le 19 juin 2020.
- ¹⁰ Monographie de SPRAVATO®. Janssen Inc. Date de la version : 19 mai 2020.
- ¹¹ Monographie de SPRAVATO®. Janssen Inc. Date de la version : 19 mai 2020.
- ¹² Monographie de SPRAVATO®. Janssen Inc. Date de la version : 19 mai 2020.