

Communiqué de presse

Personne-ressource pour les médias :

Jennifer Dent
Jdent1@its.jnj.com

Relations avec les investisseurs :

Jennifer McIntyre
Bureau : +1-732-524-3922

OPSYNVI® (macitentan et tadalafil) devient le premier et le seul traitement d'association à doses fixes unquotidien approuvé par Santé Canada pour les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Les Canadiens qui vivent avec l'HTAP, une maladie rare et incurable, ont maintenant une nouvelle option thérapeutique

Toronto (Ontario), le 15 octobre 2021 – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé OPSYNVI® (macitentan à 10 mg et tadalafil à 40 mg) pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, groupe I de la classification de l'Organisation mondiale de la Santé [OMS]) afin de réduire la morbidité chez les patients des classes fonctionnelles II ou III de l'OMS qui présentent une HTAP idiopathique ou héréditaire, ou associée à une connectivite ou à une cardiopathie congénitale.

OPSYNVI® devrait être utilisé chez les patients qui reçoivent actuellement du macitentan à 10 mg et du tadalafil à 40 mg (2 x 20 mg) en concomitance, à des doses stables et en comprimés distincts.

L'HTAP est une forme rare et précise d'hypertension pulmonaire (HTP) qui touche le côté droit du cœur et qui provoque un épaississement et un raidissement des parois des artères pulmonaires (vaisseaux sanguins allant du côté droit du cœur aux poumons), ce qui réduit l'espace nécessaire à la circulation du sang et entraîne une augmentation de la tension artérielle dans les poumons. Si elle n'est pas traitée, l'HTP peut entraîner une insuffisance du ventricule droit, un type d'insuffisance cardiaque grave¹.

« L'HTAP est une maladie évolutive qui peut toucher des personnes de tout âge ou de toute origine ethnique. Même s'il n'existe pas de remède, des progrès considérables ont été réalisés en matière de soins, et nous disposons maintenant d'une option de référence pour améliorer la résistance vasculaire pulmonaire, diminuer la morbidité associée à la maladie et réduire l'impact sur le cœur droit », a déclaré la D^{re} Lisa Mielniczuk, directrice du Programme d'hypertension pulmonaire à l'Institut de cardiologie d'Ottawa et co-vice-présidente du conseil d'administration de l'Association d'hypertension pulmonaire du Canada*. « La plupart du temps, les Canadiens vivant avec l'HTAP sont atteints d'affections en comorbidité et reçoivent plusieurs traitements qui peuvent, bien entendu, entraîner un

¹ Association d'hypertension pulmonaire du Canada. Qu'est-ce que l'HTP?. Consulté le 9 octobre 2021.
<https://ahtpcanada.ca/A-propos-de-l-HTP/Qu-est-ce-que-l-HTP>

nombre élevé de comprimés à prendre et une diminution de l'observance thérapeutique. En tant que polythérapie, OPSYNVI® offre avantageusement deux traitements en un seul comprimé à administration quotidienne, ce qui simplifie le traitement pour les patients. »

L'approbation de Santé Canada repose sur trois études de biodisponibilité comparatives, qui ont démontré la bioéquivalence d'OPSYNVI® (dose unique de macitentan à 10 mg et de tadalafil à 40 mg en tant que comprimé d'association à doses fixes) avec OPSUMIT® (macitentan à 10 mg) et ADCIRCA® (tadalafil à 40 mg) administrés en concomitance sous forme de comprimés individuels chez des patients en bonne santé.

« Dans le cadre de notre engagement à investir dans la recherche et à comprendre la science pour faire progresser des options thérapeutiques novatrices, nous soulignons aujourd'hui un jour important pour les Canadiens atteints d'hypertension artérielle pulmonaire », a déclaré Neil Davie, Ph. D., chef du secteur thérapeutique mondial et directeur de l'innovation externe en matière de recherche et développement, Hypertension pulmonaire, Janssen-Cilag Ltd**. « Ce nouveau traitement unquotidien aide à simplifier les soins aux patients pour le traitement à long terme de l'HTAP. »

#

À propos d'OPSYNVI®

Macitentan

Le macitentan (OPSUMIT®) est indiqué pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, groupe I de la classification de l'OMS) afin de réduire la morbidité chez les patients des classes fonctionnelles II ou III de l'OMS qui présentent une HTAP idiopathique ou héritable, ou associée à une connectivite ou à une cardiopathie congénitale. OPSUMIT® est efficace en monothérapie ou en association avec des inhibiteurs de la phosphodiesterase-5.

La dose recommandée de OPSUMIT® est de 10 mg une fois par jour.

Tadalafil

Le tadalafil (ADCIRCA®)*** est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) idiopathique (« primitive ») ou l'HAP associée à une affection des tissus conjonctifs, une cardiopathie congénitale ou l'utilisation d'anorexigènes chez les patients appartenant à la classe fonctionnelle II ou III de l'OMS qui ne répondent pas au traitement classique.

La dose recommandée d'ADCIRCA® est prise une fois par jour sous forme de deux comprimés à 20 mg.

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 et métaboliques, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurosciences, oncologie et hypertension pulmonaire.

Apprenez-en plus à l'adresse <https://www.janssen.com/fr/Canada>. Suivez-nous à @JanssenCanada.

* La D^{re} Mielniczuk n'a pas été rémunérée pour un travail de presse. Elle a été rémunérée en tant que consultante.

** Janssen Inc. et Janssen-Cilag Ltd font partie du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Marques de commerce utilisées sous licence.

*** ADCIRCA[®] est une marque déposée d'Eli Lilly and Company.

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 d'OPSYNVI[®]. 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., 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 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 3 janvier 2021, 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 Compagnies 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.