



Personne-ressource pour les médias :

Laura Espinoza
Bureau : 416-382-5156

Personne-ressource pour les investisseurs :

Lesley Fishman
Bureau : 732-524-3922

Santé Canada approuve ERLEADA™* (apalutamide en comprimés), le premier traitement pour les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration

ERLEADA™ a réduit de 70 % le risque de métastases ou de décès chez les patients, et a prolongé de plus de deux ans la survie médiane sans métastases¹

TORONTO (ONTARIO), le 4 juillet, 2018 – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé ERLEADA™ (apalutamide en comprimés), un traitement oral indiqué chez les patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRCnm)². Santé Canada a accordé à ERLEADA™ un statut d'évaluation prioritaire; il s'agit du premier traitement approuvé pour les hommes ayant reçu un diagnostic de CPRCnm.

Le cancer de la prostate est le cancer le plus répandu chez les hommes au Canada; environ 21 300 hommes ont été diagnostiqués en 2017³. On parle de cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration lorsqu'il y a une progression de la maladie malgré l'administration d'un traitement par privation androgénique (TPA), et que le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties de l'organisme (formation de métastases)⁴. Neuf patients sur dix atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration finiront par présenter des métastases osseuses qui peuvent entraîner de la douleur, des fractures et une compression de

la moelle épinière⁵. Il est essentiel de retarder l'apparition des métastases dans le traitement du cancer de la prostate au stade avancé.

L'approbation d'ERLEADA™ par Santé Canada se fonde sur les données tirées de l'essai clinique de phase III SPARTAN. Dans le cadre de cet essai, on a observé qu'ERLEADA™ réduisait de 70 % le risque de métastases ou de décès chez les patients atteints d'un CPRCnm, et qu'il prolongeait de plus de deux ans la survie médiane sans métastases (différence de 24,8 mois) comparativement au placebo⁶.

« Auparavant, les hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration n'avaient aucune option efficace avant de présenter des métastases », a dit le Dr Fred Saad, chef du service d'urologie du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et investigateur clinique de l'essai SPARTAN**. « Nous attendions l'arrivée d'un traitement qui peut être utilisé à un stade plus précoce de la maladie pour en ralentir la progression, et pour permettre aux hommes de conserver leur qualité de vie. L'approbation d'ERLEADA™ est un progrès important pour répondre aux besoins de ces patients. »

ERLEADA™ est un inhibiteur du récepteur des androgènes de nouvelle génération administré par voie orale; il aide à bloquer l'activité des androgènes (des hormones comme la testostérone) et s'est révélé efficace pour ralentir la progression de la maladie⁷. ERLEADA™ est utilisé dans le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate qui ne répondent plus aux traitements médicaux ou chirurgicaux visant à réduire le taux de testostérone, avant que le cancer ne se propage à d'autres parties du corps⁸.

« Jusqu'à maintenant, les hommes atteints d'un cancer de la prostate à ce stade étaient contraints d'attendre que leur état s'aggrave pour être admissibles au prochain traitement », a dit le Dr Stuart Edmonds, vice-président, Recherche, Promotion de la santé et Soutien des survivants à Cancer de la prostate Canada. « L'arrivée de médicaments pour traiter le cancer de la prostate non métastatique

résistant à la castration fournit une importante occasion à ces hommes et à leurs familles : en ayant accès à un traitement approuvé qui peut retarder la progression de la maladie, ils peuvent maintenir leur qualité de vie. »

À propos de l'essai clinique SPARTAN

Dans le cadre de l'essai clinique SPARTAN, publié dans la revue [*New England Journal of Medicine*](#), on a randomisé au total 1 207 patients ayant reçu un diagnostic de CPRCnm (selon un rapport de 2:1) pour recevoir une fois par jour une dose orale d'ERLEADA™ à 240 mg (n = 806) ou un placebo (n = 401)⁹. Tous les patients participant à l'essai SPARTAN ont continué de recevoir un traitement par privation androgénique (TPA)¹⁰. L'essai à double insu et contrôlé par placebo visait à évaluer l'efficacité et l'innocuité d'ERLEADA™ chez les patients atteints d'un CPRCnm qui présentaient une hausse rapide du taux d'antigène prostatique spécifique (APS) durant un TPA en continu¹¹. Il a été mené dans 332 centres situés dans 26 pays, y compris des centres dans 31 villes au Canada¹².

La plupart des effets indésirables signalés étaient de grade 1 ou 2, et le taux d'effets indésirables graves était semblable dans les groupes sous ERLEADA™ et sous placebo (24,8 % et 23,1 %, respectivement)¹³. Les effets indésirables les plus fréquents associés à ERLEADA™ étaient les suivants : fatigue, hypertension, éruption cutanée, diarrhée, nausées, perte de poids, douleur articulaire et chutes¹⁴. Au total, 11 % des patients sous ERLEADA™ ont abandonné le traitement en raison d'effets indésirables, comparativement à 7 % des patients sous placebo¹⁵.

L'évaluation d'ERLEADA™ a été menée dans le cadre d'une initiative pilote unique de travail partagé entre Santé Canada et la Therapeutic Goods Administration (TGA), l'organisme de réglementation en matière de santé en Australie. Il s'agissait d'une première collaboration entre les deux organismes de réglementation en matière de santé pour évaluer une nouvelle entité chimique.

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 Saad n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été payé à titre de consultant pour Janssen Inc.*

#

Références

- ¹ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.
- ² ERLEADA™ Canadian Product Monograph, July 3, 2018.
- ³ Prostate Cancer Canada. Statistics. Available at: <http://www.prostatecancer.ca/Prostate-Cancer/About-Prostate-Cancer/Statistics>. Accessed April 19, 2018.
- ⁴ Saad F. Management of castration-resistant prostate cancer: a global approach. *Curr Oncol*. 2012;19(Suppl 3):S32-6.
- ⁵ Saad F, Chi KN, Finelli A, et al. The 2015 CUA-CUOG Guidelines for the management of castration-resistant prostate cancer (CRPC). *Can Urol Assoc J*. 2015;9(3-4):90-6.
- ⁶ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.
- ⁷ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.
- ⁸ ERLEADA™ Canadian Product Monograph, July 3, 2018.
- ⁹ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.
- ¹⁰ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.

¹¹ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.

¹² Aragon Pharmaceuticals, Inc. (2018). A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer. *U.S. Library of National Medicine*. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01946204>. Accessed April 3, 2018.

¹³ Smith MR, Saad F, Chowdhury S, et al. Apalutamide Treatment and Metastasis-free Survival in Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018.

¹⁴ ERLEADA™ Canadian Product Monograph, July 3, 2018.

¹⁵ ERLEADA™ Canadian Product Monograph, July 3, 2018.