

Communiqué de presse

Personne-ressource pour les médias :

Laura Espinoza
Bureau : 647-629-1687

Personne-ressource pour les investisseurs :

Jennifer McIntyre
Bureau : 732-524-3922

Santé Canada approuve IMBRUVICA®* (ibrutinib) en association avec le rituximab pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Les patients âgés de 70 ans ou moins atteints de LLC qui n'a jamais été traitée auparavant ont vécu plus longtemps sans progression de la maladie que les patients traités par l'association FCR, un schéma de chimio-immunothérapie

TORONTO, ON (13 janvier 2021) – Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé IMBRUVICA® (ibrutinib) en association avec le rituximab pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) qui n'a jamais été traitée auparavantⁱ. Ce jalon marque la dixième approbation d'IMBRUVICA® par Santé Canada dans cinq domaines thérapeutiques et constitue la cinquième approbation d'IMBRUVICA® dans le traitement de la LLCⁱⁱ.

Cette dernière approbation est fondée sur l'étude de phase III ECOG1912 (aussi appelée E1912) qui a démontré que les patients ayant récemment reçu un diagnostic, âgés de 70 ans ou moins (âge médian de 58 ans) et traités par l'association IMBRUVICA® et rituximab présentaient une survie sans progression (SSP) nettement améliorée comparativement aux patients traités par la fludarabine, la cyclophosphamide et le rituximab (FCR).ⁱⁱⁱ Le risque de progression de la maladie ou de décès a été réduit de 66 pour cent dans le groupe traité par IMBRUVICA® comparativement au groupe traité par l'association FCR, avec un suivi médian de 37 mois.^{iv}

« Pour les patients plus jeunes, la chimio-immunothérapie est un traitement de première intention courant », affirme le Dr Matthew Kang*, hématologue à la clinique d'oncologie de l'hôpital Joseph Brant et professeur clinique adjoint à l'Université McMaster. « Avec cette nouvelle indication pour IMBRUVICA®, nous sommes entrés dans une nouvelle ère thérapeutique : un traitement ciblé, sans

chimiothérapie et qui s'est avéré aider les patients à vivre plus longtemps sans progression de la maladie. »

Cette approbation a été accordée en vertu d'une version modifiée du nouveau projet Orbis, une initiative du Centre d'excellence en oncologie de la FDA, qui fournit un cadre de présentation et de vérification des demandes de médicaments contre le cancer au sein des organismes de réglementation internationaux^v. Cette initiative permet aux organismes de réglementation internationaux de fournir aux patients atteints de cancer un accès plus rapide à des médicaments importants^{vi}.

« Nous félicitons l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group et le National Cancer Institute pour avoir mené une étude solide qui a généré des résultats révélateurs et décisifs en ce qui concerne le traitement de la LLC », a déclaré le Dr Craig Tendler, vice-président, Développement clinique et Affaires médicales mondiales – Oncologie chez Janssen Research & Development, LLC. « Nous nous engageons à poursuivre l'étude des schémas à base d'IMBRUVICA et à tirer parti de l'efficacité et de l'innocuité de l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton le plus étudié dans le cadre de nos efforts pour améliorer la vie des patients ayant reçu un diagnostic de cancer hématologique. »

À propos de l'étude ECOG1912

L'étude E1912 de phase III, randomisée, multicentrique, ouverte et contrôlée a été conçue et menée par l'ECOG-ACRIN Cancer Research Group (ECOG-ACRIN) et commanditée par le National Cancer Institute, qui fait partie des National Institutes of Health aux États-Unis^{vii}.

L'étude a évalué 529 patients atteints de LLC n'ayant jamais été traités, âgés de 70 ans ou moins (âge médian de 58 ans), qui ont été randomisés pour recevoir l'association IMBRUVICA® et rituximab (n = 354) ou l'association de chimio-immunothérapie FCR (n = 175). Le paramètre d'évaluation principal était la SSP évaluée par un comité d'examen indépendant, d'après les critères de l'IWCLL (*International Workshop on CLL*)^{viii}. Avec un suivi médian de 37 mois dans l'étude, un bienfait relatif à la SSP a été observé dans le groupe recevant l'association IMBRUVICA® et rituximab comparativement au groupe recevant l'association FCR (*hazard ratio* [HR] : 0,34; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,22 à 0,52; $p < 0,0001$)^{ix}. Avec un suivi médian de 49 mois, la survie globale médiane n'a pas été atteinte avec un total de 23 décès : 11 (3 pour cent) dans le groupe IMBRUVICA® plus rituximab et 12 (7 pour cent) dans le groupe FCR^x.

Les effets indésirables les plus fréquents dans les études menées auprès de patients atteints de LLC traités par IMBRUVICA® (≥ 20 %) étaient les suivants : neutropénie, diarrhée, fatigue, douleurs musculosquelettiques, éruption cutanée, thrombocytopénie, anémie, ecchymoses, nausées, hémorragie, toux, pyrexie, arthralgie, céphalées, infection des voies respiratoires supérieures et hypertension.^{xi}

À propos de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)

La LLC est un cancer qui prend naissance dans les cellules souches du sang, se manifestant dans des cellules souches lymphoïdes anormales. Elle évolue habituellement lentement au fil des mois ou des années^{xii}. Dans 95 % des cas de LLC, ces cellules souches anormales se transforment en lymphocytes B cancéreux (malins). La LLC est l'un des types les plus courants de leucémie chez l'adulte^{xiii}. Chaque année, plus de 2 200 personnes au Canada reçoivent un diagnostic de LLC^{xiv}.

À propos d'IMBRUVICA®

IMBRUVICA® contient de l'ibrutinib, un ingrédient médicinal produisant une inhibition ciblée de la tyrosine kinase de Bruton (BTK). Il s'agit du seul inhibiteur de la BTK à prise unique quotidienne au Canada. L'ibrutinib bloque l'activité de la BTK, ce qui inhibe la survie et la propagation des cellules cancéreuses^{xv}.

IMBRUVICA® a été approuvé pour la première fois au Canada en 2014. Il est indiqué dans le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) active qui n'a jamais été traitée auparavant^{xvi}, y compris en présence d'une délétion 17p; ou des patients atteints de LLC qui a fait l'objet d'au moins un traitement antérieur, y compris en présence d'une délétion 17p^{xvii}. Il est indiqué en association avec la bendamustine et le rituximab dans le traitement des patients adultes atteints de LLC qui a fait l'objet d'au moins un traitement antérieur, et en association avec l'obinutuzumab dans le traitement des patients adultes atteints de LLC n'ayant jamais été traités^{xviii}. Il est maintenant aussi indiqué en association avec le rituximab dans le traitement des patients adultes atteints de LLC qui n'a jamais été traitée auparavant^{xix}.

IMBRUVICA® est indiqué en monothérapie ou en association avec le rituximab dans le traitement des patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW)^{xx}. Les autres indications concernent le traitement des patients atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire; des patients atteints d'un lymphome de la zone marginale (LZM) qui nécessitent un traitement systémique et ont reçu au moins un traitement antérieur à base d'anti-CD20; et des patients présentant une maladie chronique du greffon contre l'hôte (GVH chronique) réfractaire ou corticodépendante^{xxi}.

IMBRUVICA® est mis au point conjointement par Cilag GmbH International (un membre de Janssen Pharmaceutical Companies) et Pharmacyclics LLC, une entreprise d'AbbVie. Janssen Inc. est responsable de la commercialisation d'IMBRUVICA® au Canada.

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 www.janssen.com/canada/fr. Suivez-vous à @JanssenCanada. Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

###

* *Marques de commerce utilisées sous licence.*

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

Mises 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 des États-Unis, concernant IMBRUVICA® (ibrutinib). 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 1A. 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 documents sont accessibles en ligne aux adresses www.sec.gov, <https://fr.injcanada.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.

-
- ⁱ Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ⁱⁱ Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ⁱⁱⁱ Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{iv} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^v U.S. Food and Drug Administration. Project Orbis. En ligne à l'adresse : <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>. Consulté en octobre 2020.
- ^{vi} Communiqué de presse de Santé Canada. De nouvelles options de traitement pour le cancer sont offertes grâce à la collaboration entre les organismes de réglementation du Canada, des États-Unis et de l'Australie. En ligne à l'adresse : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2019/12/de-nouvelles-options-de-traitement-pour-le-cancer-sont-offertes-grace-a-la-collaboration-entre-les-organismes-de-reglementation-du-canada-des-etats.html>. Consulté en octobre 2020.
- ^{vii} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{viii} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{ix} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^x Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xi} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xii} Société canadienne du cancer. Qu'est-ce que la leucémie lymphoïde chronique? En ligne à l'adresse : <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-lymphocytic-cll/chronic-lymphocytic-leukemia/?region=on>. Consulté en octobre 2020.
- ^{xiii} Société canadienne du cancer. Qu'est-ce que la leucémie lymphoïde chronique? En ligne à l'adresse : <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-lymphocytic-cll/chronic-lymphocytic-leukemia/?region=on>. Consulté en octobre 2020.
- ^{xiv} Lymphome Canada. « À propos de la LLC et du LPL. » En ligne à l'adresse : <http://www.lymphoma.ca/fr/propos-de-la-llc-et-du-lpl>. Consulté en octobre 2020.
- ^{xv} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xvi} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xvii} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xviii} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xix} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xx} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020
- ^{xxi} Monographie d'IMBRUVICA® (ibrutinib), Janssen Inc. 15 décembre 2020