

## Janssen annonce l'approbation par Santé Canada de TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> (guselkumab) – dispositif d'injection contrôlable pour les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave

**Toronto, ON – le 29 mai 2019** – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>, un dispositif d'injection contrôlable à dose unique pour les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie<sup>1</sup>. En 2017, TREMFYA<sup>MC</sup> (guselkumab) était le premier traitement biologique [approuvé par Santé Canada](#) qui inhibait sélectivement l'interleukine 23 (IL-23), une protéine inflammatoire dont la concentration est accrue chez les personnes atteintes de psoriasis<sup>2</sup>. TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>, le seul inhibiteur de l'IL-23 doté d'un nouveau dispositif d'auto-injection contrôlable, est maintenant offert au Canada.

On estime que le psoriasis touche un million de Canadiens. Le psoriasis en plaques en est le type le plus fréquent, car il touche 90 % des personnes atteintes de la maladie<sup>3</sup>. Comme c'est le cas avec d'autres maladies chroniques, le traitement du psoriasis en plaques exige une autogestion importante, y compris l'auto-injection du médicament. Selon des études récentes, de nombreux patients éprouvent des difficultés au moment de s'administrer le traitement en raison des facteurs tels que l'anxiété et la peur de l'injection<sup>4, 5</sup>.

Grâce à sa conception ergonomique, TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> peut être confortablement tenu dans la main. Il est également doté d'une aiguille dissimulée et permet aux patients de régler le débit de leur injection, puis au moyen d'un léger « clic », il indique la fin de l'administration<sup>6</sup>. Dans le cadre de l'étude de phase III, multicentrique, à double insu, randomisée et contrôlée par placebo [ORION](#), près de 99 % des patients ont bien réussi leur première injection de TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup><sup>7</sup>.

« Faute d'un traitement permettant de guérir le psoriasis en plaques, une prise en charge continue à vie s'impose. Par conséquent, l'accès à des options thérapeutiques efficaces et faciles à utiliser s'avère essentiel, » a commenté le Dr Ron Vender, dermatologue et professeur agrégé clinique au Département de médecine de l'Université McMaster, à Hamilton (Ontario). « Les plus récentes données cliniques montrent que l'expérience des patients avec TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> est positive. C'est une bonne nouvelle que je puisse maintenant proposer aux patients appropriés un traitement simple, convivial et qui leur permet d'obtenir une peau saine ».

L'efficacité et l'innocuité de TREMFYA<sup>MC</sup>, administré au moyen d'un nouveau dispositif d'injection contrôlable (One-Press) aux patients atteints de psoriasis en plaques modéré à grave, ont aussi été évaluées dans le cadre de l'étude ORION<sup>8</sup>. Les principaux critères d'évaluation conjoints évalués à la semaine 16 étaient les proportions de patients ayant obtenu un score à l'évaluation globale par l'investigateur de 0 (disparition du psoriasis) ou 1 (activité minime du psoriasis) ainsi qu'une amélioration de la réponse de 90 % selon l'indice de surface et de gravité (PASI 90)<sup>9</sup>. Ainsi, une proportion considérablement plus élevée de patients du groupe recevant TREMFYA<sup>MC</sup> a présenté un score IGA de 0 ou 1 ou une réponse PASI 90 à la semaine 16 (81 % et 76 %, respectivement), comparativement au groupe placebo (0 % pour les deux critères d'évaluation)<sup>10</sup>. La proportion de patients qui ont obtenu un score IGA de 0 ou une réponse PASI 100 (soit une amélioration de l'aspect de la peau de 100 %) à la semaine 16 était plus élevée dans le groupe sous TREMFYA<sup>MC</sup> (56 % et 50 %) que dans le groupe placebo (0 % pour les deux critères d'évaluation)<sup>11</sup>. La plupart des symptômes de réaction au point d'injection observés avec One-Press étaient légers et passagers<sup>12</sup>.

### À propos du psoriasis

Le psoriasis est une affection cutanée inflammatoire chronique où les cellules cutanées de la personne atteinte se détachent 10 fois plus rapidement que la normale. Elle se caractérise par des « plaques » rouges

et surélevées qui sont souvent couvertes d'écailles blanc argenté qu'on appelle des « squames »<sup>13</sup>. Le psoriasis peut souvent être aussi invalidant que le cancer, le diabète et d'autres affections médicales graves<sup>14</sup>.

#### **À propos de TREMFYA<sup>MC</sup>/TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC15</sup>**

TREMFYA<sup>MC</sup>/TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> (injection de guselkumab) est un anticorps monoclonal humain, qui inhibe sélectivement l'interleukine 23 (IL-23). Il a été mis au point par Janssen et est approuvé aux États-Unis, au Canada, dans l'Union européenne, au Japon et dans plusieurs autres pays pour le traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré ou grave susceptibles de tirer des bienfaits d'injections ou de comprimés (traitement systémique) ou d'une photothérapie (traitement à base de rayons ultraviolets, ou « lumière UV »).

TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> est administré par injection sous-cutanée de 100 mg toutes les 8 semaines, après deux doses initiales les semaines 0 et 4. Le traitement par TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup> doit être encadré et supervisé par un médecin, et il peut être administré par un patient ayant reçu une formation adéquate.

TREMFYA<sup>MC</sup> a obtenu son approbation en fonction des résultats de deux études pivots de phase III de 48 semaines, [VOYAGE 1](#) et [VOYAGE 2](#), qui ont révélé une efficacité significative chez les patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave traités par TREMFYA<sup>MC</sup><sup>16, 17</sup>.

Dans les études VOYAGE 1 et VOYAGE 2, au moins sept patients sur dix qui recevaient TREMFYA<sup>MC</sup> ont présenté une amélioration de l'aspect de la peau d'au moins 90 % après 16 semaines, et plus de 80 % ont constaté une disparition complète ou presque complète des symptômes cutanés. À la semaine 16 de l'étude VOYAGE 1, 37 % des patients sous TREMFYA<sup>MC</sup> ont obtenu une réponse PASI 100, par comparaison à 17 % des patients sous adalimumab et 1 % des patients sous placebo. À la semaine 16 de l'étude VOYAGE 2, 34 % des patients sous TREMFYA<sup>MC</sup> ont obtenu une réponse PASI 100, par comparaison à 21 % des patients sous adalimumab et 1 % des patients sous placebo.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur TREMFYA<sup>MC</sup>/TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>, veuillez consulter la monographie canadienne, que vous trouverez [ici](#).

#### **À propos d'ORION<sup>18</sup>**

ORION est une étude de phase III qui visait à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la pharmacocinétique du guselkumab, administré à l'aide d'un nouveau dispositif d'injection contrôlable (TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>). Dans cette étude, 78 patients ont été répartis randomisés pour recevoir soit TREMFYA<sup>MC</sup> (100 mg les semaines 0 et 4, et toutes les 8 semaines par la suite) [n = 62], ou un placebo [n = 16]. Les caractéristiques initiales des patients étaient comparables à celles des sujets des études VOYAGE 1 et VOYAGE 2.

Une proportion considérablement plus élevée de sujets du groupe recevant le guselkumab a présenté un score IGA de 0 ou 1 ou une réponse PASI 90 à la semaine 16 (81 % et 76 %, respectivement), comparativement au groupe placebo (0 % pour les deux critères d'évaluation). La proportion de sujets ayant obtenu un score IGA de 0 à la semaine 16 était supérieure dans le groupe guselkumab, comparativement au groupe placebo (56,5% vs 0 %). La proportion de sujets ayant obtenu une réponse PASI 100 à la semaine 16 était supérieure dans le groupe guselkumab, comparativement au groupe placebo (50,0 % vs 0 %).

#### **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 aux médicaments avec ingéniosité et en guérissant le désespoir avec le 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](http://www.janssen.com/canada/fr). Suivez-nous sur Twitter ([@JanssenCanada](https://twitter.com/JanssenCanada)).

### **Mise 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 au sujet de TREMFYA ONE-PRESS<sup>MC</sup>. 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 qui les sous-tendent s'avèrent inexactes, si des risques connus ou inconnus se concrétisent ou si des incertitudes se font jour, les résultats réels pourraient matériellement différer des attentes et des projections de Janssen Research & Development, LLC, des autres sociétés de Janssen Pharmaceutical, 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 30 décembre 2018, 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 demandes sont accessibles en ligne aux adresses [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://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.

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

-30-

Pour plus de renseignements : Personne-ressource pour les médias : Janssen Inc., Gina DeBenedetti, bureau : 416-382-5138

### Références :

---

<sup>1</sup> Monographie de TREMFYA<sup>MC</sup>. Janssen Inc., 18 avril 2019.

<sup>2</sup> Monographie de TREMFYA<sup>MC</sup>. Janssen Inc., 18 avril 2019.

<sup>3</sup> Psoriasis. Association canadienne de dermatologie. <https://dermatology.ca/fr/patients-et-grand-public/peau/psoriasis/>. Consulté le 29 mars 2019.

<sup>4</sup> Aldredge LM, Young MS. Providing Guidance for Patients With Moderate-to-Severe Psoriasis Who Are Candidates for Biologic Therapy: Role of the Nurse Practitioner and Physician Assistant. *J Dermatol Nurses Assoc.* 2016;8(1):14–26. doi:10.1097/JDN.000000000000185

- 
- <sup>5</sup> Feldman, S. R., Goffe, B., Rice, G., Mitchell, M., Kaur, M., Robertson, D., ... Gottlieb, A. (2016). The Challenge of Managing Psoriasis: Unmet Medical Needs and Stakeholder Perspectives. *American health & drug benefits*, 9(9), 504–513.
- <sup>6</sup> Monographie de TREMFYA<sup>MC</sup>. Janssen Inc., 18 avril 2019.
- <sup>7</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>8</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>9</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>10</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>11</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>12</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145
- <sup>13</sup> American Academy of Dermatology. What is Psoriasis? <https://www.aad.org/public/diseases/scaly-skin/psoriasis/what-is-psoriasis>. Consulté le 1<sup>er</sup> avril 2019.
- <sup>14</sup> Psoriasis. Association canadienne de dermatologie. <https://dermatology.ca/fr/patients-et-grand-public/peau/psoriasis/>. Consulté le 29 mars 2019.
- <sup>15</sup> Monographie de TREMFYA<sup>MC</sup>. Janssen Inc., 18 avril 2019.
- <sup>16</sup> Blauvelt, A *et al.* Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2017;76:405-417.
- <sup>17</sup> Reich, K *et al.* Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo-and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2017;76:418-431.
- <sup>18</sup> Laura K. Ferris, Elyssa Ott, Jingzhi Jiang, H. Chih-Ho Hong, Shu Li, Chenglong Han & Wojciech Baran (2019) Efficacy and safety of guselkumab, administered with a novel patient-controlled injector (One-Press), for moderate-to-severe psoriasis: results from the phase 3 ORION study, *Journal of Dermatological Treatment*, DOI: 10.1080/09546634.2019.1587145