



Personne-ressource pour les médias :

Janssen Inc.
Jennifer McCormack
Bureau : 416-382-5121

Personne-ressource pour les investisseurs : Jennifer McIntyre
Bureau : 732-524-3922

Santé Canada approuve TREMFYA®* (injection de guselkumab), le premier représentant des inhibiteurs sélectifs de l'interleukine (IL)-23 pour le rhumatisme psoriasique actif

Les données montrent que TREMFYA® a significativement atténué les signes et les symptômes au niveau des articulations, de la peau et des tissus mous chez les adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif

Toronto (Ontario), jeudi 10 septembre 2020 – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé TREMFYA® (injection de guselkumab) pour les adultes atteints de rhumatisme psoriasique (RP) actif, une maladie évolutive chronique caractérisée par des articulations douloureuses et une inflammation de la peau. TREMFYA® peut être utilisé seul ou en association avec un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) classique, comme le méthotrexate. TREMFYA® est également approuvé pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave.¹

TREMFYA® est le premier et le seul agent biologique approuvé pour le traitement du RP actif et du psoriasis en plaques modéré à grave qui inhibe de façon sélective l'interleukine (IL)-23, une cytokine naturellement présente qui intervient dans les réponses inflammatoires et immunitaires normales. L'IL-23 est présente à des taux accrus chez les personnes atteintes de psoriasis en plaques.²

Le rhumatisme psoriasique est une forme inflammatoire d'arthrite qui touche environ 94 000 Canadiens.³ Les études montrent que jusqu'à 30 % du million de Canadiens aux prises avec le psoriasis souffriront de RP au cours de leur vie.⁴ Le rhumatisme psoriasique cause de l'enflure et de la douleur dans les articulations, entraînant ainsi souvent des problèmes de mobilité. Sans traitement, une inflammation persistante causée par le RP peut entraîner des lésions articulaires irréversibles.⁵

« Cette nouvelle approbation représente une avancée importante pour les patients et les médecins qui naviguent dans les options de traitement contre le rhumatisme psoriasique », a déclaré le Dr Ron Vender**, professeur agrégé de clinique au Département de médecine de l'Université McMaster, et directeur de Dermatrials Research Inc. « TREMFYA® est déjà un traitement bien établi et éprouvé pour les patients atteints de psoriasis cutané. Les données montrent d'ailleurs que les patients atteints de rhumatisme psoriasique peuvent maintenant en tirer un bienfait, et révèlent des signes d'atténuation significative des symptômes articulaires ».

Cette approbation de TREMFYA® est fondée sur les résultats de deux études cliniques pivots de phase III, DISCOVER-1 et DISCOVER-2, qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de TREMFYA® administré par injection sous-cutanée chez des adultes atteints de RP actif comparativement à un placebo. Les résultats, récemment publiés dans *The Lancet*, ont montré que les patients traités par TREMFYA® ont répondu au critère d'évaluation principal de la réponse ACR20 à 24 semaines dans les deux études (une amélioration d'au moins 20 % du nombre d'articulations sensibles et enflées, et une amélioration d'au moins 20 % de trois des cinq critères suivants : évaluation globale par le patient, évaluation globale par le médecin, mesure de la capacité fonctionnelle, échelle visuelle analogique de la douleur et protéine C-réactive). Dans les études DISCOVER-1 et DISCOVER-2, respectivement, 52 % et 64 % des patients ont obtenu une réponse ACR20, comparativement à 22 % et à 33 % des patients traités par le placebo.⁶

« Nous sommes heureux d'avoir l'occasion d'offrir le guselkumab aux patients atteints de rhumatisme psoriasique ainsi qu'aux médecins qui les traitent », a déclaré Alyssa Johnsen, M.D., Ph. D., vice-présidente, responsable du domaine des maladies rhumatologiques, Janssen Research & Development, LLC. « Le guselkumab renforce notre engagement global à développer des traitements qui sont les premiers représentants de leur classe pour les patients atteints de rhumatisme psoriasique et d'autres maladies de nature immunitaire. »

Le programme clinique DISCOVER a également montré que le traitement par TREMFYA® atténuait d'autres symptômes des patients, notamment les lésions cutanées associées au psoriasis, les capacités fonctionnelles physiques et l'inflammation des tissus mous (enthésite et dactylite). TREMFYA® a également entraîné une diminution de la fatigue.⁷

« Bien qu'il n'y ait pas de remède contre le rhumatisme psoriasique, instaurer le bon traitement peut aider les patients à prendre en charge la douleur et à améliorer leur fonction physique et leur qualité de vie », a déclaré le Dr Proton Rahman***, rhumatologue à Eastern Health, et professeur de médecine à l'Université Memorial, St. John's, Terre-Neuve-et-Labrador. « Les données sur

l'innocuité et l'efficacité à l'appui de cette approbation constituent une étape essentielle pour la communauté du rhumatisme psoriasique, offrant aux médecins une nouvelle option lorsqu'ils déterminent le traitement le plus approprié pour leurs patients et assurant la continuité tout au long du parcours thérapeutique. »

À propos du rhumatisme psoriasique

Le rhumatisme psoriasique (RP) est une maladie chronique, évolutive, de nature immunitaire et caractérisée par une inflammation des articulations, une enthésite (inflammation au point d'attache entre les os, les tendons et les ligaments), une dactylite (inflammation grave des doigts et des orteils), une atteinte axiale (douleur dans le squelette axial, principalement dans la colonne vertébrale, les hanches et les épaules) et des lésions cutanées associées au psoriasis.⁸ La maladie apparaît souvent entre 30 et 50 ans, mais elle peut se manifester à tout moment. Bien que la cause exacte du RP demeure inconnue, les gènes, le système immunitaire et les facteurs environnementaux semblent jouer un rôle dans l'apparition de la maladie. Sans la reconnaissance, le diagnostic et le traitement précoces, la maladie peut continuer à progresser.⁹

À propos du programme de développement DISCOVER

DISCOVER-1 et DISCOVER-2 sont des études de phase III à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par placebo qui ont évalué l'innocuité et l'efficacité de TREMFYA® chez 1 120 adultes atteints de RP actif qui n'avaient pas bien répondu aux traitements classiques. Dans l'étude DISCOVER-1, environ 30 % des patients avaient déjà reçu jusqu'à 2 inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale alpha (anti-TNF α), tandis que dans l'étude DISCOVER-2, tous les patients n'avaient jamais reçu de traitement biologique. Environ 58 % des patients des 2 études ont pris du méthotrexate (MTX) en concomitance.¹⁰

L'étude DISCOVER-1 a révélé que chez les patients ayant reçu TREMFYA® à 100 mg toutes les 8 semaines après l'administration de 2 doses initiales, 52 % ont obtenu une réponse ACR20 par rapport à 22 % des patients ayant reçu le placebo ($p < 0,001$) à la semaine 24, avec une réponse comparable, indépendamment de l'exposition antérieure à un anti-TNF. Dans l'étude DISCOVER-2, 64 % des patients ayant reçu TREMFYA® toutes les 8 semaines après l'administration de 2 doses initiales ont obtenu une réponse ACR20, comparativement à 33 % des patients ayant reçu le placebo ($p < 0,001$) à la semaine 24.¹¹

En outre, le traitement par TREMFYA® a entraîné une atténuation de la dactylite et de l'enthésite chez les patients présentant une dactylite ou une enthésite préexistante.¹²

En plus de son effet sur l'atténuation des symptômes du RP dans les articulations, chez les patients présentant une atteinte cutanée psoriasique, TREMFYA® a également entraîné une atténuation des manifestations cutanées du psoriasis chez les patients atteints de RP.¹³

À propos de TREMFYA®/TREMFYA ONE-PRESS™ (injection de guselkumab)

TREMFYA®/TREMFYA ONE-PRESS™ est le premier anticorps monoclonal entièrement humain approuvé qui se lie de façon sélective à la sous-unité p19 de l'interleukine (IL)-23 et inhibe l'interaction avec le récepteur de l'IL-23. Il est approuvé aux États-Unis, au Canada, dans l'Union européenne, au Japon et dans plusieurs autres pays pour le traitement des adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à grave qui pourraient tirer un bienfait des injections ou des comprimés (traitement systémique) ou de la photothérapie (traitement à base de rayons ultraviolets ou de « lumière UV »). Il est également approuvé au Canada, aux États-Unis, au Japon et au Brésil pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif. L'IL-23 est un facteur important de la pathogenèse des maladies inflammatoires telles que le psoriasis et le rhumatisme psoriasique.¹⁴

TREMFYA ONE-PRESS™ est administré par injection sous-cutanée de 100 mg toutes les 8 semaines pour le psoriasis en plaques et toutes les 8 semaines pour le rhumatisme psoriasique, après deux doses initiales les semaines 0 et 4. Le traitement par TREMFYA ONE-PRESS™ doit être encadré et supervisé par un médecin, et il peut être administré par un patient ayant reçu une formation adéquate.¹⁵

Le profil d'innocuité global observé chez les patients est semblable pour toutes les indications. Les effets indésirables du médicament signalés le plus souvent (> 1 %) pendant la période contrôlée par placebo des études cliniques de phase III sur le psoriasis en plaques et le rhumatisme psoriasique chez des patients traités par TREMFYA® étaient les infections des voies respiratoires, les réactions au point d'injection, la diarrhée, les céphalées, les douleurs articulaires (arthralgie) et l'augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang.¹⁶

Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson détient des droits de commercialisation exclusifs de TREMFYA® dans le monde entier.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur TREMFYA®/TREMFYA ONE-PRESS™, veuillez consulter la monographie canadienne, en ligne à [cette adresse](#).

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 Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, œuvrant sans relâche afin que cet avenir 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.

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®. 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 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.

* Marques de commerce utilisées sous licence.

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

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

-30-

Références :

¹ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

² Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

³ Société de l'arthrite, Arthrite psoriasique. En ligne à l'adresse : <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>

⁴ Société de l'arthrite, Arthrite psoriasique. En ligne à l'adresse : <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>

⁵ Société de l'arthrite, Arthrite psoriasique. En ligne à l'adresse : <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>

⁶ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

⁷ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

⁸ Belasco J, Wei N. Psoriatic Arthritis: What is Happening at the Joint? *Rheumatol Ther* 2019;6:305-315.

⁹ Société de l'arthrite, Arthrite psoriasique. En ligne à l'adresse : <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique>

¹⁰ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹¹ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹² Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹³ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹⁴ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹⁵ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020

¹⁶ Monographie de TREMFYA®, Janssen Inc., 4 septembre 2020