



Communiqué de presse

Personne à contacter : Jennifer McCormack
Bureau : 416-382-5121

Investisseur à contacter : Stan Panasewicz
Bureau : 732-524-2524

Investisseur à contacter : Louise Mehrotra
Bureau : 732-524-6491

UNE ÉTUDE MONTRE QUE SIMPONI[®] ÉTAIT EFFICACE POUR INDUIRE ET MAINTENIR LA RÉPONSE CLINIQUE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE COLITE ULCÉREUSE MODÉRÉE À GRAVE

Résultats de deux études de base publiés dans la revue Gastroenterology

Toronto, Ontario, le 5 février 2014 – Janssen Inc. a annoncé aujourd'hui que les résultats de deux études cliniques de base du programme PURSUIT (pour « **P**rogram of **U**lcerative Colitis **R**esearch **S**tudies **U**tilizing an **I**nvestigational **T**reatment ») ont été publiés dans la revue [Gastroenterology](#). Les études évaluent le traitement d'induction et d'entretien par SIMPONI[®]* (golimumab) chez des patients adultes atteints de colite ulcéreuse (CU) modérée à grave qui n'ont jamais été traités par un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF) et qui n'avaient pas répondu de manière satisfaisante ou étaient intolérants aux traitements standard. D'après les résultats des études PURSUIT [sur le traitement d'induction](#) et PURSUIT [sur le traitement d'entretien](#), une plus grande proportion de patients ayant reçu SIMPONI[®] par voie sous-cutanée (SC) aux semaines 0 et 2 ont obtenu une réponse clinique à la semaine 6¹ qui s'est maintenue jusqu'à la semaine 54 avec SIMPONI[®] SC toutes les 4 semaines comparativement au groupe placebo².

« Le traitement sous-cutané par le golimumab induit et maintient la réponse clinique, induit la rémission clinique, et améliore l'apparence endoscopique de la muqueuse intestinale pendant le traitement d'induction, ce qui pourrait améliorer la qualité de vie des patients adultes canadiens atteints de colite ulcéreuse modérée à grave » soutient le D^r Talat Bessissow, professeur adjoint à la division de gastroentérologie et médecin titulaire au Centre universitaire de santé McGill. « Les résultats des essais de phase III du programme PURSUIT appuient davantage le golimumab comme option de traitement éprouvée pour les patients atteints de CU n'ayant pas répondu de manière satisfaisante au traitement standard. »

Dans le cadre du volet de phase III de l'étude PURSUIT sur le traitement d'induction, 51 pour cent des patients ayant reçu SIMPONI[®] à 200 mg/100 mg aux semaines 0 et 2 et 55 pour cent des patients ayant reçu SIMPONI[®] à 400 mg/200 mg aux semaines 0 et 2 ont satisfait au principal critère d'évaluation de réponse clinique à la semaine 6 comparativement à 30 pour cent des patients du groupe placebo³. En outre, d'après les résultats de l'étude PURSUIT sur le traitement d'entretien, 47 pour cent des patients ayant reçu SIMPONI[®] à 50 mg et 50 pour cent des patients ayant reçu SIMPONI[®] à 100 mg toutes les 4 semaines ont maintenu une réponse clinique jusqu'à la semaine 54 comparativement à 31 pour cent des patients du groupe placebo, et ont donc satisfait au critère d'évaluation de l'étude (les patients ayant maintenu une réponse clinique jusqu'à la semaine 54 n'ont présenté aucune perte de réponse lors des visites de l'étude PURSUIT sur le traitement d'entretien, et étaient considérés comme étant dans un état de réponse clinique continue)⁴.

Autres résultats

Étude PURSUIT sur le traitement d'induction⁵

À la semaine 6 du volet de phase III de l'étude PURSUIT sur le traitement d'induction, les valeurs obtenues pour les critères d'évaluation secondaires importants étaient significativement plus élevées dans les groupes de patients traités par SIMPONI[®] à 200 mg/100 mg et SIMPONI[®] à 400 mg/200 mg comparativement au groupe placebo, dont :

- Rémission clinique : 18 pour cent, 18 pour cent et 6 pour cent, respectivement ($p < 0,0001$)
- Guérison de la muqueuse : 42 pour cent ($p = 0,0014$), 45 pour cent ($p = 0,0001$) et 29 pour cent, respectivement
- Variation moyenne des résultats au questionnaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin (IBDQ); 27 points, 27 points et 15 points, respectivement ($p < 0,0001$)

Étude PURSUIT sur le traitement d'entretien⁶

Les critères d'évaluation secondaires de l'étude PURSUIT sur le traitement d'entretien sont indiqués ci-dessous :

Critères d'évaluation secondaires	SIMPONI[®] à 100 mg	SIMPONI[®] à 50 mg	Placebo
Rémission clinique (aux semaines 30 et 54)	28 pour cent (valeur $p = 0,004$)	23 pour cent	16 pour cent
Guérison de la muqueuse (aux semaines 30 et 54)	42 pour cent (valeur $p = 0,002$)	42 pour cent	27 pour cent
Rémission clinique (aux semaines 30 et 54 chez les patients en rémission clinique au départ)	39 pour cent	37 pour cent	24 pour cent
Rémission clinique sans corticostéroïdes (à la semaine 54) chez les patients recevant des corticostéroïdes en concomitance au départ	23 pour cent	28 pour cent	18 pour cent

Information en matière d'innocuité

Jusqu'à la semaine 6 de l'étude PURSUIT sur le traitement d'induction, les fréquences d'événements indésirables graves étaient semblables : 3 pour cent dans l'ensemble des groupes traités par SIMPONI[®] et 6 pour cent dans le groupe placebo. La seule infection grave signalée par plus d'un patient était la pneumonie (un patient du groupe SIMPONI[®] à 200 mg/100 mg et un patient du groupe placebo). Un décès a été signalé dans le groupe traité par SIMPONI[®] à 400 mg/200 mg. Jusqu'à la semaine 54 de l'étude PURSUIT sur le traitement d'entretien, des événements indésirables graves ont été signalés chez 6,7, 8,4 et 14,7 pour cent des patients ayant reçu le placebo, SIMPONI[®] à 50 mg et SIMPONI[®] à 100 mg, respectivement. La seule infection grave signalée par plus d'un patient était l'appendicite chez trois patients ayant reçu SIMPONI[®] à 100 mg. Jusqu'à la semaine 54, trois décès ont été signalés dans le groupe ayant reçu le traitement d'entretien par SIMPONI[®] à 100 mg. L'innocuité globale de SIMPONI[®] dans le traitement de la CU cadre avec le profil d'innocuité de SIMPONI pour d'autres indications approuvées.

À propos de PURSUIT

Le programme PURSUIT (« Program of Ulcerative Colitis Research Studies Utilizing an Investigational Treatment ») comprenait des études de phase III multicentriques, randomisées, à double insu et contrôlées par placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité du traitement d'induction et des schémas d'entretien aux 4 semaines par SIMPONI[®] chez des adultes atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active. Tous les patients des études n'avaient pas répondu de manière satisfaisante ou étaient intolérants à au moins un des traitements standard suivants : 5-aminosalicylates (5-AAS) oraux, corticostéroïdes oraux, azathioprine (AZA) ou 6-mercaptopurine (6-MP), ou étaient dépendants aux corticostéroïdes (c.-à-d. dans l'incapacité de réduire graduellement la dose de corticostéroïdes sans récurrence des symptômes de CU). Les participants à l'étude n'avaient jamais reçu d'inhibiteurs du TNF et présentaient au départ un score Mayo de 6 à 12 et un sous-score endoscopique supérieur ou égal à 2.

L'essai PURSUIT SC sur le traitement d'induction était adaptatif et comprenait une période de détermination de la dose (phase II) suivie d'une période de confirmation de la dose (phase III) visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité des schémas d'induction de SIMPONI[®] sélectionnés. Les patients ont été randomisés pour recevoir des injections par voie sous-cutanée de placebo, de SIMPONI[®] à 100 mg/50 mg (uniquement avant la sélection de la dose), de SIMPONI[®] à 200 mg/100 mg ou de SIMPONI[®] à 400 mg/200 mg aux semaines 0 et 2. Le critère d'évaluation principal était la réponse clinique (diminution du score Mayo ≥ 30 % et diminution ≥ 3 points par rapport au départ, s'accompagnant d'un sous-score des saignements rectaux de 0 ou 1 ou d'une diminution du sous-score des saignements rectaux ≥ 1 par rapport au départ) à la semaine 6. Les critères d'évaluation secondaires importants comprenaient la rémission clinique, la guérison de la muqueuse et la variation par rapport aux valeurs initiales du score au questionnaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin (IBDQ) à la semaine 6. En tout, 1 065 patients ont été randomisés dans cette étude; 774 de ces patients ont été randomisés dans le volet de phase III de l'étude.

L'essai PURSUIT sur le traitement d'entretien comprenait des patients qui avaient répondu au traitement d'induction par SIMPONI[®] (études facultatives : PURSUIT-SC et PURSUIT-IV). Les patients de la population cible étaient randomisés pour recevoir le placebo ou des injections par voie sous-cutanée de SIMPONI à 50 mg ou à 100 mg toutes les 4 semaines jusqu'à la semaine 52. L'activité de la CU a été évaluée chez les patients au moyen du score Mayo aux semaines 30 et 54 et du score Mayo partiel toutes les 4 semaines. Le principal critère d'évaluation était le maintien de la réponse clinique jusqu'à la semaine 54 chez les patients répondant au traitement d'induction par SIMPONI[®]. Les critères d'évaluation secondaires importants de l'étude sur le traitement d'entretien comprenaient les suivants : la rémission clinique et la guérison de la muqueuse aux semaines 30 et 54; la rémission clinique aux semaines 30 et 54 chez les patients en rémission clinique à la semaine 0 de l'essai d'entretien; et la rémission clinique sans corticostéroïdes à la semaine 54 chez les patients recevant des corticostéroïdes en concomitance à la semaine 0 de l'étude sur le traitement d'entretien.

À propos de SIMPONI[®] (golimumab)

D'abord approuvé par Santé Canada en avril 2009, SIMPONI[®], en association avec le méthotrexate, est aussi indiqué pour la réduction des signes et des symptômes et l'amélioration du fonctionnement physique chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active (PR), de même que pour ralentir la progression des dommages structuraux chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active et qui n'ont pas reçu de traitement antérieur par le méthotrexate. SIMPONI[®] a aussi été approuvé pour la réduction des signes et des symptômes de la maladie, pour le ralentissement de la progression des dommages structuraux et l'amélioration du fonctionnement physique chez les patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique modérément à sévèrement actif, de même que pour la réduction des signes et des symptômes chez les patients adultes atteints de spondylarthrite ankylosante active dont la réponse au traitement standard n'est pas satisfaisante. En septembre 2013, SIMPONI[®] a aussi été approuvé pour la réduction des signes et des symptômes, l'induction d'une rémission clinique, l'obtention d'une rémission clinique soutenue chez les patients ayant répondu au traitement d'induction, ainsi que l'amélioration de l'apparence endoscopique de la muqueuse intestinale pendant le traitement d'induction chez les patients adultes atteints de CU modérément à sévèrement active qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante aux traitements standard ou qui présentent des contre-indications médicales à ces traitements⁷.

SIMPONI® peut diminuer la capacité de l'organisme à combattre des infections. Des infections graves, notamment la sepsie, la tuberculose, la légionellose (une forme grave de pneumonie bactérienne), la listériose (une infection qui survient généralement après avoir consommé des aliments contaminés par la bactérie *Listeria*) et les infections opportunistes (par exemple, des infections fongiques et des infections bactériennes généralisées), ont été signalées chez des patients recevant SIMPONI® ou d'autres médicaments semblables, et, dans certains cas, ont été fatales.

Veuillez vous reporter à la monographie de SIMPONI® pour obtenir de plus amples renseignements sur l'innocuité, y compris au sujet des affections malignes, de l'insuffisance cardiaque congestive, des événements neurologiques et des mises en garde de nature hématologique, ainsi que pour consulter les renseignements thérapeutiques complets en ligne à l'adresse <http://www.janssen.ca/fr/product/238>.

Les Canadiens vivant avec la CU auxquels est prescrit un traitement par SIMPONI® recevront des directives et du soutien de la part du réseau de cliniques BioAdvance® situées dans des centres partout au Canada, ou par les services d'injection à domicile fournis par les professionnels des soins de santé du programme BioAdvance®.

À propos de la colite ulcéreuse

La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire de l'intestin (MII) chronique caractérisée par l'apparition d'ulcères dans la paroi du côlon⁸. Le Canada présente l'une des incidences les plus élevées de MII, y compris la maladie de Crohn et la CU, au monde. On estime à plus de 230 000 le nombre de personnes aux prises avec une MII au Canada, dont plus de 100 000 personnes atteintes de CU⁹. Les symptômes de la CU pourraient comprendre les suivants : diarrhée sanglante, fièvre légère, douleurs et crampes abdominales, fatigue, perte d'appétit, perte de poids, ainsi que douleur et gonflement des articulations¹⁰. La CU peut avoir diverses répercussions sur la qualité de vie des personnes, y compris une incidence psychosociale négative et un lourd fardeau personnel¹¹.

À propos de Janssen Inc.

En tant que membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, Janssen Inc. s'emploie à répondre aux besoins non satisfaits les plus importants dans le domaine de la douleur, de la psychiatrie, de l'oncologie, de l'immunologie, du psoriasis, de la virologie, de l'anémie, du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité, de la gastroentérologie et de la santé de la femme. Poussés par notre engagement et notre passion à mettre la science au service des patients, nous collaborons à des idées, produits et services nouveaux pour le bien des patients dans le monde entier.

#

* Marques de commerce utilisées sous licence.

** Le D^r Talat Bessissow n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été payé à titre de consultant pour Janssen Inc.

Références :

¹ Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology* janvier 2014;146:85-95. Page 93.

² Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology* janvier 2014;146:96-109. Page 96.

³ Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab induces... Page 85.

⁴ Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab induces... Page 96.

⁵ Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab induces... Page 92.

⁶ Sandborn *et al.* Subcutaneous golimumab induces... Page 103.

⁷ Monographie de SIMPONI®, Janssen Inc., 2013. En ligne à l'adresse <http://www.janssen.ca/fr/product/238>.

⁸ « L'impact des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) au Canada – Rapport final et recommandations de 2012 », Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin, consulté le 3 mai 2013, <http://www.isupportibd.ca/pdf/ccfc-ibd-impact-report-2012-fr.pdf>.

⁹ « L'impact des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) au Canada – Rapport final et recommandations de 2012 », Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin, consulté le 3 mai 2013, <http://www.isupportibd.ca/pdf/ccfc-ibd-impact-report-2012-fr.pdf>.

¹⁰ « L'impact des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) au Canada – Rapport final et recommandations de 2012 », Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin, consulté le 3 mai 2013, <http://www.isupportibd.ca/pdf/ccfc-ibd-impact-report-2012-fr.pdf>.

¹¹ « L'impact des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) au Canada – Rapport final et recommandations de 2012 », Fondation canadienne des maladies inflammatoires de l'intestin, consulté le 3 mai 2013, <http://www.isupportibd.ca/pdf/ccfc-ibd-impact-report-2012-fr.pdf>.