

VELCADE® (bortézomib) est maintenant approuvé au Canada pour traiter les patients ayant récemment reçu un diagnostic de lymphome du manteau

Les patients atteints de cette forme agressive de cancer du sang disposent d'une nouvelle option thérapeutique qui retarde significativement l'évolution de la maladie

Toronto (Ontario), le 15 avril 2015 – Janssen Inc. a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de VELCADE® (bortézomib) dans le cadre d'un traitement d'association destiné aux patients atteints d'un lymphome du manteau (LM) non traité antérieurement et qui ne sont pas candidats à une greffe de cellules souches. Le lymphome du manteau est un type de lymphome non hodgkinien, soit un cancer du sang qui touche les lymphocytes B. Cette forme agressive cancer du sang est généralement associée à un pronostic sombre, le taux de survie médian étant de trois à quatre ans¹.

Afin d'obtenir l'approbation de VELCADE® dans le traitement des cas de lymphome du manteau nouvellement diagnostiqués au Canada, le médicament a fait l'objet d'une étude en association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone (association aussi appelée VcR-CAP). Les résultats de l'étude ont montré des avantages significatifs du traitement des patients atteints du LM à l'aide de l'association VcR-CAP à base de VELCADE®, par rapport au traitement d'association de référence actuel appelé R-CHOP (rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone), qui ne renferme pas VELCADE®.²

En particulier, le schéma d'association VcR-CAP a permis d'améliorer significativement la survie sans progression (SSP), le principal critère d'évaluation de l'étude. Un comité d'examen indépendant a signalé que l'augmentation de la SSP était de 59 % (médiane de 24,7 p/r à 14,4 mois; RR de 0,63; $p < 0,001$), alors que les investigateurs de l'étude ont signalé une augmentation de la SSP de 96 % (médiane de 30,7 p/r à 16,1 mois; RR de 0,51; $p < 0,001$)³. Les critères d'évaluation secondaires, y compris le délai avant la progression de la maladie et avant la nécessité d'instaurer un autre traitement, avaient presque doublé avec le schéma VcR-CAP, comparativement au schéma R-CHOP⁴.

LYM-3002 est une étude de phase III, multicentrique, internationale, randomisée, prospective, ouverte et contrôlée par substance active ayant porté sur VELCADE®. LYM-3002 a été menée auprès de 487 patients atteints d'un LM nouvellement diagnostiqué, qui n'étaient pas admissibles à une greffe de moelle osseuse ou chez qui on n'envisageait pas cette intervention. L'objectif visait à comparer l'efficacité et l'innocuité des traitements d'association VcR-CAP et R-CHOP⁵.

Comparativement au schéma R-CHOP, l'association VcR-CAP dans le cadre de l'étude a été associée à une toxicité accrue mais maîtrisable⁶. Globalement, parmi les patients recevant l'association VcR-CAP, comparativement à ceux recevant le schéma R-CHOP, des événements indésirables (EI) graves ont été signalés chez 38 % p/r à 30 % des patients et des EI de grade ≥ 3 ont été signalés chez 93 % p/r à 85 % des patients. Le taux d'abandon du traitement en raison d'EI s'élevait à 8 % (VcR-CAP) p/r à 6 % (R-CHOP), et le taux de décès liés au médicament en cours de traitement était de 2 % par rapport à 3 %⁷.

L'approbation de VELCADE® à titre de traitement de première intention contre le LM représente une étape importante qui souligne l'engagement de Janssen à l'égard des patients atteints de cancers à lymphocytes B, comme le LM et la leucémie lymphoïde chronique. L'année 2008 a marqué la première indication de VELCADE® contre le LM chez les patients ayant subi une rechute ou n'ayant pas répondu à au moins un traitement antérieur.

À propos de VELCADE®

VELCADE® contient une substance active, le bortézomib, qui représente le premier agent d'une classe de médicaments appelée inhibiteurs du protéasome. Présents dans toutes les cellules, les protéasomes jouent un rôle important dans le contrôle de la fonction et de la croissance cellulaires, ainsi que dans la façon dont les cellules interagissent avec les autres cellules de leur entourage. Le bortézomib interrompt de manière réversible l'activité normale des protéasomes cellulaires, y compris les cellules cancéreuses, stoppant ainsi la croissance et entraînant la mort de celles-ci⁸.

VELCADE®, qui présente un profil d'innocuité prévisible et un rapport bienfaits-risques favorable, peut être utilisé auprès des patients âgés⁹. Parmi les effets secondaires les plus courants de VELCADE®, on trouve la fatigue, les événements indésirables gastro-intestinaux, la thrombocytopénie transitoire et la neuropathie¹⁰.

VELCADE® a d'abord été homologué au Canada en vertu d'un avis de conformité avec conditions en janvier 2005 pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple (MM) en rechute à la suite d'un traitement de première intention et qui ne répondent pas à leur plus récent traitement. VELCADE® a aussi été homologué pour le traitement des patients atteints de LM en rechute ou qui n'ont pas répondu à au moins un traitement antérieur. De plus, en septembre 2008, VELCADE® a été homologué comme traitement chez des patients atteints d'un MM non traité antérieurement et qui ne sont pas candidats à la greffe de cellules souches.

En mars 2012, une autre voie d'administration, soit l'injection sous-cutanée, a été approuvée dans le traitement par VELCADE® de patients atteints de LM en rechute ou qui n'ont pas répondu à au moins un traitement antérieur. En juin 2013, VELCADE® a ensuite été approuvé par Santé Canada en traitement d'induction indiqué dans le cadre d'un traitement d'association reconnu sur le plan médical chez des patients atteints d'un MM non traité antérieurement qui sont candidats à la greffe de cellules souches (les études ont été menées avec VELCADE® à administration intraveineuse)¹¹.

VELCADE® est mis au point en collaboration avec Millennium, la société d'oncologie de Takeda, une filiale en propriété exclusive de Takeda Pharmaceutical Company Limited, et Janssen Pharmaceutical Companies. Au Canada, c'est Janssen Inc. qui commercialise VELCADE®. Homologué dans plus de 90 pays, VELCADE® a été employé pour le traitement de plus de 550 000 patients à l'échelle mondiale. Janssen s'est engagée à mettre au point de manière continue des solutions thérapeutiques pour traiter des cancers et d'autres maladies hématologiques.

À propos du LM

Le lymphome du manteau est une forme rare et agressive de cancer du sang qui touche un groupe spécifique de globules blancs (lymphocytes), qu'on appelle lymphocytes B^{12,13}. Il compte pour 6 % des lymphomes non hodgkiniens et survient plus souvent chez les hommes plus que chez les femmes et habituellement après l'âge de 50 ans¹⁴. Au Canada, on estime qu'environ 480 adultes ont reçu un diagnostic de LM en 2014¹⁵. Les patients reçoivent souvent un diagnostic de LM à un stade avancé, et leur taux de survie médian est de trois à quatre ans¹⁶. Les personnes qui reçoivent une chimiothérapie subissent normalement une rechute dans les 12 à 18 mois¹⁷.

À propos de Janssen Inc.

Chez Janssen Inc., membre du groupe des entreprises pharmaceutiques Janssen, nous nous employons à répondre à certains des besoins médicaux non satisfaits les plus importants dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des neurosciences, des maladies infectieuses et des vaccins, ainsi que des maladies cardiovasculaires et métaboliques. Poussés par notre engagement envers les patients, nous offrons au monde entier des produits, des solutions et des services novateurs. Veuillez visiter www.janssen.ca pour obtenir plus de renseignements.

Personne-ressource pour les médias :
Jennifer McCormack, Janssen Inc.
Bureau : 416-382-5121

Références :

- ¹ Alberta Health Services, Lymphoma – Clinical Practice Guideline LYHE-002, version 8. Page 18. En ligne : <http://www.albertahealthservices.ca/hp/if-hp-cancer-guide-lyhe002-lymphoma.pdf>
- ² Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol* 2014;32(5, suppl.):résumé 8500.
- ³ Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol* 2014;32(5, suppl.):résumé 8500.
- ⁴ Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol* 2014;32(5, suppl.):résumé 8500.
- ⁵ Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol* 2014;32(5, suppl.):résumé 8500.
- ⁶ Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol.* 2014;32(5, S
- ⁷ Robak T, Huang H, Jin J, *et al.*; investigateurs de l'étude LYM-3002. Bortezomib-based therapy for newly diagnosed mantle-cell lymphoma. *N Engl J Med.* 5 mars 2015;372(10):944-53. Patients non admissibles à une greffe de cellules souches. *J Clin Oncol.* 2014;32(5, S
- ⁸ McKay P, Leach M, Jackson R, *et al.* Guidelines for the investigation and management of mantle cell lymphoma. *Br J Haematol.* 2012;159:405-26.
- ⁹ Goy A, Bernstein SH, Kahl BS, *et al.* Bortezomib in patients with relapsed or refractory Mantle Cell Lymphoma: updated time-to-event analyses of the multicenter phase 2 PINNACLE study. *Ann Oncol.* 2009;20:520-5.
- ¹⁰ Résumé EPAR concernant VELCADE à l'intention du public. Février 2014. En ligne : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000539/WC500048136.pdf.
- ¹¹ Monographie de VELCADE® (bortézomib) pour injection, Janssen Inc. Date de révision : 16 décembre 2014.
- ¹² McKay P, Leach M, Jackson R, *et al.* Guidelines for the investigation and management of mantle cell lymphoma. *Br J Haematol.* 2012;159:405-26.
- ¹³ Société canadienne du cancer, Lymphome non hodgkinien, Lymphome à cellules du manteau. En ligne : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/types-of-nhl/mantle-cell-lymphoma/?region=on>
- ¹⁴ Société canadienne du cancer, Lymphome non hodgkinien, Lymphome à cellules du manteau. En ligne : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/types-of-nhl/mantle-cell-lymphoma/?region=on>
- ¹⁵ Société canadienne du cancer, Statistiques canadiennes sur le cancer 2014 (Sujet particulier : les cancers de la peau). En ligne : <http://www.cancer.ca/~media/cancer.ca/CW/cancer%20information/cancer%20101/Canadian%20cancer%20statistics/CCanadian-Cancer-Statistics-2014--FR.pdf>
- ¹⁶ Société canadienne du cancer, Lymphome non hodgkinien, Lymphome à cellules du manteau. En ligne : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/types-of-nhl/mantle-cell-lymphoma/?region=on>
- ¹⁷ Alberta Health Services, Lymphoma – Clinical Practice Guideline LYHE-002, version 8. Page 18. En ligne : <http://www.albertahealthservices.ca/hp/if-hp-cancer-guide-lyhe002-lymphoma.pdf>