



Communiqué de presse

Personne à contacter : Laura Espinoza
Bureau : 416-382-5156

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

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

STELARA® (USTEKINUMAB) REÇOIT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA POUR LE TRAITEMENT DU RHUMATISME PSORIASIQUE ÉVOLUTIF

Premier et seul traitement par un inhibiteur de l'IL-12 et de l'IL-23 approuvé pour les patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique

Toronto, ON, le 22 janvier 2014 – Janssen Inc. a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé STELARA® (ustekinumab) pour le traitement des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique, seul ou en association avec le méthotrexate. On estime qu'environ 30 pour cent des Canadiens atteints de psoriasis pourraient développer le rhumatisme psoriasique,ⁱ une maladie auto-immune chronique caractérisée par une inflammation articulaire et des lésions cutanées associées au psoriasis. La maladie est également associée à une qualité de vie réduite et à une mortalité accrueⁱⁱ.

« Déjà reconnu comme traitement très efficace du psoriasis en plaques chronique modéré à sévère, l'ustekinumab est la première et la seule option de traitement par un inhibiteur de l'IL-12 et de l'IL-23 approuvée contre le rhumatisme psoriasique » a affirmé le Dr Yves Poulin**, dermatologue, professeur adjoint d'enseignement clinique, hôpital Hôtel Dieu de Québec. « Cette approbation est une bonne nouvelle pour les patients et les médecins, car l'ustekinumab offre une nouvelle option thérapeutique importante s'étant révélée très efficace pour atténuer les signes et les symptômes du rhumatisme psoriasique et améliorer la fonction physique. »

Le rhumatisme psoriasique est un type d'arthrite inflammatoire entraînant de l'enflure, de la douleur et de l'inflammation.ⁱⁱⁱ Il touche autant d'hommes que de femmes et se manifeste généralement entre l'âge de 20 et de 50 ansⁱⁱⁱ. La cause exacte du rhumatisme psoriasique demeure inconnue. Toutefois, les gènes, le système immunitaire et les facteurs environnementaux semblent jouer un rôle dans l'apparition de la maladieⁱⁱⁱ.

L'approbation de Santé Canada repose sur des données provenant de PSUMMIT I et PSUMMIT II, deux études qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de STELARA® à 45 mg ou 90 mg administré par voie sous-cutanée aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par

la suite^{iv}. Les études incluaient 927 patients ayant reçu un diagnostic de rhumatisme psoriasique évolutif avec au moins cinq articulations douloureuses et cinq articulations enflées en dépit d'un traitement standard précédent^{ii,iv}. PSUMMIT II a également été menée auprès de 180 patients ayant déjà été exposés à un ou plusieurs inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF)^{iv}.

Les résultats de l'étude PSUMMIT I ont révélé qu'à la semaine 24, 42 pour cent et 50 pour cent des patients recevant STELARA[®] à 45 mg et à 90 mg, respectivement, ont obtenu une amélioration d'au moins 20 pour cent des signes et symptômes selon les critères de l'American College of Rheumatology criteria (ACR 20), le principal critère d'évaluation des deux étudesⁱⁱ. Dans le cadre de l'étude PSUMMIT II, 44 pour cent des patients recevant STELARA[®] à 45 mg et 44 pour cent des patients recevant STELARA[®] à 90 mg ont obtenu une réponse ACR 20 à la semaine 24^{iv}. De plus, STELARA[®] a amélioré les symptômes liés aux tissus mous de la maladie, incluant la dactylite (inflammation du doigt ou de l'orteil), l'enthésite (inflammation des enthèses, zone d'insertion des ligaments et des tendons sur l'os) et les symptômes cutanés tel que mesuré par l'indice de surface et de gravité du psoriasis (PASI 75)^{iv}.

Dans le cadre des deux études PSUMMIT I et PSUMMIT II, les patients traités par STELARA[®] à 45 mg et à 90 mg ont présenté des améliorations importantes de la fonction physique, tel que mesuré à l'aide de l'indice d'invalidité du questionnaire d'évaluation de la santé (HAQ) à la semaine 24, comparativement au placebo — un critère d'évaluation secondaire des deux études^{iv}.

Les résultats relatifs à l'innocuité de STELARA[®], observés dans les études PSUMMIT, étaient comparables au profil d'innocuité global de STELARA[®] quant à son indication officielle pour le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré à sévère, dont l'innocuité a été prouvée depuis cinq ans dans le cadre d'essais cliniques.

À propos de STELARA[®] (ustekinumab)

STELARA[®], un antagoniste des interleukines humaines (IL)-12/23, est approuvé dans le traitement du psoriasis en plaques chronique de sévérité modérée à élevée chez les patients adultes (18 ans et plus) qui sont candidats à une photothérapie ou à un traitement systémique, et seul ou en association avec le méthotrexate pour le traitement des patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique^{iv}. IL-12 et IL-23 sont deux protéines présentes à l'état naturel qui semblent jouer un rôle dans les troubles inflammatoires comme le psoriasis et le rhumatisme psoriasique^{iv}.

STELARA[®] (ustekinumab) est administré par injection sous-cutanée. Pour le traitement du psoriasis en plaques de sévérité modérée à élevée et du rhumatisme psoriasique évolutif, la dose recommandée de STELARA[®] est de 45 mg administrés aux semaines 0 et 4, puis toutes les 12 semaines par la suite^{iv}. Les patients dont le poids corporel est supérieur à 100 kg peuvent recevoir une dose de 90 mg^{iv}.

Les effets secondaires fréquents associés à STELARA[®] comprennent notamment les infections des voies respiratoires, les maux de tête, la fatigue, la douleur articulaire et les nausées. Ces effets ne constituent pas tous les effets secondaires possibles de STELARA[®]. Avisez votre médecin de tout effet secondaire que vous subissez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir de plus amples renseignements^{iv}.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires en matière d'innocuité, veuillez vous reporter à la monographie de STELARA[®]. Les renseignements thérapeutiques complets sont accessibles en ligne à l'adresse www.janssen.ca/fr.

Janssen Biotech, Inc. a découvert et mis au point STELARA[®], et Janssen Pharmaceutical Companies détient les droits de commercialisation exclusifs de ce produit dans le monde.

À propos de Janssen Inc.

Chez Janssen, nous nous employons à répondre aux besoins non satisfaits les plus importants de notre époque dans le domaine de l'oncologie, de l'immunologie, de la neuroscience, des maladies infectieuses et des vaccins, des maladies métaboliques et chroniques et de la santé de la femme. Poussés par notre engagement envers les patients, nous offrons des produits, des solutions et des services novateurs dans le monde entier. Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. Veuillez visiter le site www.janssen.ca/fr pour de plus amples renseignements.

#

* Marques de commerce utilisées sous licence.

** Dr Poulin n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été payé à titre de consultant pour Janssen Inc.

Références

ⁱ Communauté canadienne du psoriasis. Psoriasis. Disponible à l'adresse

<http://www.communaute-psoriasis.ca/content/psoriasis-2>. Consulté le 12 décembre 2013.

ⁱⁱ McInnes *et al.* Efficacy and safety of ustekinumab in patients with active psoriatic arthritis: 1 year results of the phase 3, multicenter, double-blind, placebo-controlled PSUMMIT I trial. *Lancet* 2013; 382: 780-789. [Résumé](#) | [Texte intégral](#)

ⁱⁱⁱ La Société de l'arthrite. Rhumatisme psoriasique. En ligne à l'adresse

<http://www.arthrite.ca/page.aspx?pid=5915>. Consulté le 12 décembre 2013.

^{iv} Monographie de STELARA[®], Janssen Inc., 2014. En ligne à l'adresse www.janssen.ca.