

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada approuve l'indication de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'azacitidine ou avec la cytarabine à faible dose pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA) n'ayant jamais été traitée

- L'approbation de VENCLEXTA par Santé Canada pour le traitement de la LMA nouvellement diagnostiquée chez les patients qui ne sont pas admissibles à une chimiothérapie intensive est appuyée par les données tirées de deux études cliniques de phase III, VIALE-A (M15-656) et VIALE-C (M16-043)¹.
- L'étude VIALE-A a démontré une augmentation statistiquement significative de la survie globale avec VENCLEXTA en association avec l'azacitidine par rapport à l'azacitidine seule¹.
- Dans l'étude VIALE-C, le bienfait clinique reposait sur le taux et la durée de la réponse complète¹.
- La LMA est un des cancers du sang les plus difficiles à traiter et elle est associée à un très faible taux de survie^{2,3}.

Montréal, QC, le 15 décembre 2020 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'indication de VENCLEXTA® (vénétoclax) en association avec l'azacitidine ou avec la cytarabine à faible dose pour le traitement des adultes atteints de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée qui sont âgés de 75 ans ou plus ou qui présentent des comorbidités qui excluent le recours à une chimiothérapie d'induction intensive. La LMA est un cancer du sang agressif et difficile à traiter et elle est associée à un faible taux de survie^{2,3}. Au Canada, le taux de survie après cinq ans des patients ayant reçu un diagnostic de LMA est d'environ 21 %³.

« La LMA est un des types de leucémie les plus répandus chez les adultes. Elle évolue rapidement et est associée à un taux de survie nettement plus faible par rapport à d'autres cancers. Le fait de disposer d'options de traitement plus efficaces pour les patients atteints de LMA permettra d'améliorer l'issue du traitement pour les Canadiennes et les Canadiens et de prolonger leur vie, affirme le D^r Brian Leber, responsable de l'unité de traitement de la leucémie au *Juravinski Hospital and Cancer Centre*. »

Dans l'étude VIALE-A, la survie médiane globale des patients traités par VENCLEXTA et l'azacitidine était de 14,7 mois (11,9; 18,7) contre 9,6 mois (7,4; 12,7) chez les patients traités par l'azacitidine en association avec un placebo. Les effets indésirables graves signalés le plus fréquemment (≥ 5 %) dans le groupe VENCLEXTA + azacitidine étaient la neutropénie fébrile (30 %), la pneumonie (23 %), l'état septique (16 %) et l'hémorragie (9 %)¹.

« Les options de traitement étant limitées, je suis très heureux de voir que VENCLEXTA a été approuvé pour le traitement d'autres personnes comme moi chez qui l'on a diagnostiqué une LMA », déclare William Levine, de Courtice, en Ontario.

Dans l'étude VIALE-C, le bienfait clinique reposait sur le taux de réponse complète (RC) et sa durée, en plus des données relatives au taux de RC + RCi (rémission complète avec reconstitution incomplète de la

formule sanguine), à la durée de la RC + RCi et au taux de conversion de la dépendance transfusionnelle à l'indépendance transfusionnelle. Parmi les patients dans le groupe Venclexta + cytarabine à faible dose, 27 % ont obtenu une RC par rapport à 7 % dans le groupe de patients du groupe placebo + cytarabine à faible dose. Dans le groupe VENCLEXTA + cytarabine à faible dose, les effets indésirables graves signalés le plus fréquemment (≥ 5 %) étaient la pneumonie (18 %), la neutropénie fébrile (16 %), l'état septique (11 %), l'hémorragie (9 %) et la thrombocytopénie (5 %)¹.

« Nous travaillons chaque jour dans le but de transformer la qualité des soins offerts aux patients vivant avec un cancer, souligne Denis Hello, Vice-président et Directeur général d'AbbVie Canada. L'accès à des options de traitement éprouvées et efficaces est essentiel pour les patients et leurs familles qui sont touchés par la LMA. »

Santé Canada a donné son approbation dans le cadre du projet Orbis, une initiative de la *Food and Drug Administration* (FDA) qui fournit un cadre pour la présentation et l'examen simultanés des produits oncologiques entre les partenaires internationaux.

Le vénétoclax est actuellement mis au point par AbbVie et Roche. Il est commercialisé conjointement par AbbVie et Genentech, membre du Groupe Roche, aux États-Unis, et par AbbVie à l'extérieur des États-Unis.

À propos d'AbbVie en oncologie

Chez AbbVie, nous sommes déterminés à déjouer le cancer, ensemble, en combinant de façon inédite nos connaissances approfondies dans les principaux domaines de la biologie avec des technologies de pointe, et en collaborant avec nos partenaires – scientifiques, cliniciens experts, pairs de l'industrie, défenseurs et patients – pour découvrir et développer des médicaments transformateurs qui améliorent le traitement du cancer. Nous nous concentrons sur la mise au point de ces médicaments qui révolutionnent le traitement de certains des cancers les plus répandus et les plus invalidants. Nous étudions aussi des solutions pour aider les patients à obtenir l'accès à nos médicaments anticancéreux. La gamme de produits d'oncologie d'AbbVie comprend des médicaments commercialisés et une riche pépinière de produits comptant de nombreuses nouvelles molécules évaluées à l'échelle mondiale dans plus de 300 études cliniques sur plus de 20 types de tumeurs différents.

À propos d'AbbVie

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir des médicaments novateurs pour répondre à des besoins importants en matière de santé aujourd'hui et relever les défis médicaux de demain. AbbVie met tout en œuvre afin d'avoir un impact remarquable sur la vie des gens dans divers secteurs thérapeutiques clés, dont l'immunologie, l'oncologie, les neurosciences, les soins oculaires, la virologie, la santé des femmes et la gastroentérologie, de même que dans le domaine de l'esthétique par le truchement des produits et services d'Allergan Esthétique. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez les sites www.abbvie.ca et www.abbvie.com. Suivez la société [@abbvieCanada](https://twitter.com/abbvieCanada) et [@abbvie](https://twitter.com/abbvie) ou consultez ses offres d'emploi sur [Facebook](https://www.facebook.com/abbvie) ou [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie).



Médias :

Gino Calabretta

AbbVie Canada

438-220-4297

gino.calabretta@abbvie.com

¹ [Corporation AbbVie. Monographie de VENCLEXTA \(vénétoclax\). Date de l'approbation initiale : 27 septembre 2016. Date de révision : 3 décembre 2020.](#) Monographie en français disponible sous peu.

² Société de leucémie et lymphome du Canada. Leucémie myéloïde aiguë (LMA). www.slcanada.org/leucemie/leucemie-myeloide-aigue. Consulté le 25 novembre 2020.

³ Société canadienne du cancer. Statistiques de survie pour la leucémie aiguë myéloblastique. www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-acute-myelogenous-aml/prognosis-and-survival/survival-statistics/?region=on. Consulté le 25 novembre 2020.