

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada approuve VRAYLAR® pour le traitement du trouble bipolaire de type I et de la schizophrénie chez les adultes

VRAYLAR est un nouvel antipsychotique atypique qui exerce un effet agoniste partiel sur les récepteurs dopaminergiques centraux D₃ en plus d'un effet ciblé sur les récepteurs D₂, et sur les récepteurs sérotoninergiques 5-HT_{1A} et 5-HT_{2A}.¹

Montréal (Québec) – 27 avril 2022 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé VRAYLAR (cariprazine) en monothérapie pour le traitement de courte durée des épisodes maniaques ou mixtes et des épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire de type I chez les adultes, ainsi que pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes¹.

Le trouble bipolaire de type I est une maladie mentale caractérisée par des sautes d'humeur extrêmes qui peuvent affecter la manière de penser, le comportement et le fonctionnement de la personne atteinte². Il peut se caractériser par trois états, soit des épisodes maniaques, dépressifs ou mixtes³. Bien que les causes du trouble bipolaire de type I ne soient pas connues, des facteurs biologiques peuvent jouer un rôle, et le diagnostic peut être difficile à poser en raison de la grande variété des symptômes³.

La schizophrénie est une maladie mentale grave qui peut également avoir un impact sur la capacité de fonctionner d'une personne, et qui se manifeste souvent par des symptômes qui peuvent changer avec le temps. Les symptômes peuvent comprendre des hallucinations, un discours désorganisé, un retrait social et un comportement catatonique³.

« J'ai pu constater l'impact que peuvent avoir le trouble bipolaire de type I et la schizophrénie sur la vie d'une personne. Il s'agit de maladies complexes qui peuvent être difficiles à traiter. Il est important d'avoir des options additionnelles de traitement disponibles pour les personnes atteintes, » affirme le Dr Roger S. McIntyre, FRCPC, professeur de psychiatrie et de pharmacologie à l'Université de Toronto. *« En tant que professionnel de la santé, je suis heureux d'apprendre que ce traitement est maintenant offert aux Canadiennes et aux Canadiens qui vivent avec le trouble bipolaire de type I ou la schizophrénie. »*

On estime que 2,2 % des Canadiennes et des Canadiens souffriront du trouble bipolaire de type I au cours de leur vie, la maladie touchant autant les hommes que les femmes⁴. Quant à la schizophrénie, on estime qu'elle touche 300 000 personnes au Canada³. La stigmatisation demeure fréquente pour ces deux maladies, les personnes atteintes

étant souvent victimes de discrimination et éprouvant des difficultés à accéder aux ressources et aux traitements⁵.

« Nous savons que vivre avec le trouble bipolaire de type I peut présenter divers défis qui ont un impact sur la vie quotidienne des personnes atteintes et de leur famille, » souligne Dave Gallson, directeur général national de la Société pour les troubles de l'humeur du Canada. « *La Société pour les troubles de l'humeur du Canada remercie Santé Canada d'avoir approuvé VRAYLAR. Ce médicament aidera les membres de la communauté à prendre en charge cette maladie mentale. Il est encourageant de voir de nouvelles options de traitement pour les personnes atteintes du trouble bipolaire de type I.* »

« *Nous sommes heureux de constater les progrès réalisés dans les nouveaux traitements pour soutenir les Canadiennes et les Canadiens atteints de schizophrénie,* » déclare Chris Summerville, président-directeur général de la Société canadienne de la schizophrénie. « *Les patients recherchent des traitements pratiques et sécuritaires pouvant contribuer à leur santé et leur rétablissement. VRAYLAR offrira de nouveaux espoirs à de nombreuses personnes au Canada et aidera à réduire au minimum le fardeau associé à la schizophrénie pour soutenir les patients et leurs soignants.* »

« *La maladie mentale touche un grand nombre de personnes au Canada, que ce soit personnellement ou parce qu'un membre de la famille, un ami ou un collègue en est atteint,* » indique Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. « *L'approbation de VRAYLAR est une étape importante qui permettra de soutenir les personnes atteintes de trouble bipolaire de type I et de schizophrénie. Chez AbbVie, nous sommes résolument engagés à offrir de nouvelles options de traitement pour améliorer les soins aux patients et répondre aux besoins non satisfaits des personnes atteintes d'une maladie mentale.* ».

À propos de VRAYLAR (cariprazine) ¹

VRAYLAR est un antipsychotique atypique administré par voie orale, une fois par jour, approuvé en monothérapie pour le traitement de courte durée des épisodes maniaques ou mixtes et des épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire de type I chez les adultes. VRAYLAR est également approuvé pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.

Le mode d'action de la cariprazine dans le traitement de la schizophrénie et du trouble bipolaire de type I est inconnu. Cependant, l'efficacité de la cariprazine pourrait faire intervenir la combinaison d'une activité agoniste partielle sur les récepteurs dopaminergiques centraux D₃ et D₂ et sur les récepteurs sérotoninergiques de type 1A (5-HT_{1A}), et d'une activité antagoniste sur les récepteurs 5-HT_{2A}. La cariprazine produit 2 principaux métabolites, la desméthyle cariprazine (DCAR) et la didesméthyle cariprazine (DDCAR), dont les profils de liaison in vitro aux récepteurs sont semblables à celui de la molécule mère.

VRAYLAR est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la cariprazine, à l'un des ingrédients de la préparation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant. L'administration de VRAYLAR est également contre-indiquée en concomitance avec des inhibiteurs ou des inducteurs puissants et modérés de la CYP3A4. Compte tenu de l'élimination lente de la cariprazine et de ses métabolites, il faut attendre au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement par VRAYLAR avant d'amorcer un traitement par des inhibiteurs puissants ou modérés de la CYP3A4.

VRAYLAR a été mis au point conjointement par AbbVie et Gedeon Richter Plc. AbbVie est responsable de sa commercialisation aux États-Unis, au Canada, au Japon, à Taïwan et dans certains pays d'Amérique latine (y compris l'Argentine, la Bolivie, le Brésil, le Chili, la Colombie, l'Équateur, le Mexique, le Pérou et le Venezuela).

Veillez consulter la monographie de VRAYLAR au www.allergan.ca (monographie française en cours de traduction).

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 le site www.abbvie.ca. Suivez AbbVie Canada sur [Twitter](#) et [Instagram](#) ou trouvez-nous sur LinkedIn.

-30-

Médias :

Dominique Touchette

AbbVie Canada

438-821-3971

dominique.touchette@abbvie.com

¹ Allergan Inc. Monographie de VRAYLAR, 22 avril 2022 (monographie française en cours de traduction).

² Centre de toxicomanie et de santé mentale (CAMH). Le trouble bipolaire. Consulté en mars 2022 au www.camh.ca/fr/info-sante/index-sur-la-sante-mentale-et-la-dependance/le-trouble-bipolaire.

³ Société canadienne de la schizophrénie. Learn more about Schizophrenia. Consulté en mars 2022 au schizophrenia.ca/learn-more-about-schizophrenia/.

⁴ Société canadienne de psychologie. Série « La psychologie peut vous aider » : Le trouble bipolaire. Consulté en mars 2022 au cpa.ca/fr/psychology-works-fact-sheet-bipolar-disorder/.

⁵ Centre de toxicomanie et de santé mentale (CAMH). Lutte contre la stigmatisation. Consulté en mars 2022 au www.camh.ca/fr/agent-du-changement/lutte-contre-la-stigmatisation.