

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie obtient une autorisation de mise en marché avec conditions de Santé Canada pour EPKINLY^{MC} (epcoritamab injectable/epcoritamab pour injection), le premier et le seul anticorps bispécifique administré par voie sous-cutanée et destiné au traitement des patients adultes qui sont atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire

MONTREAL (QUÉBEC), le 17 octobre 2023 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accordé une autorisation de mise en marché avec conditions pour EPKINLY^{MC} (epcoritamab injectable/epcoritamab pour injection). Il s'agit du premier et du seul anticorps bispécifique mobilisant les lymphocytes T administré par voie sous-cutanée et destiné au traitement des patients adultes qui sont atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) sans autres précisions, d'un LDGCB découlant d'un lymphome indolent, d'un lymphome à cellules B de haut grade, d'un lymphome médiastinal primitif à cellules B (LMPCB) ou d'un lymphome folliculaire de grade 3B (LFG3b), récidivants ou réfractaires, après au moins 2 lignes de traitement systémique et qui ont déjà reçu une thérapie cellulaire CAR-T ou qui ne peuvent pas recevoir ce traitement¹. EPKINLY bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, dans l'attente des résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. EPKINLY est mis au point conjointement par AbbVie et Genmab dans le cadre d'un accord de collaboration entre ces deux entreprises dans le domaine de l'oncologie.

Le LDGCB est un type de lymphome non hodgkinien agressif à évolution rapide, un cancer qui se développe dans le système lymphatique et touche les lymphocytes B (un type de globules blancs). Le LDGCB est la forme la plus fréquente de lymphome non hodgkinien. Bien qu'elle puisse souvent être guérie, la maladie est réfractaire au traitement ou récidive après une première ligne de traitement par chimio-immunothérapie classique chez de nombreux patients². Plusieurs traitements ciblés, dont les traitements à médiation lymphocytaire T, ont récemment vu le jour et sont destinés aux patients dont la maladie est réfractaire ou récidivante. Toutefois, il existe peu de traitements pratiques et facilement accessibles utilisés en monothérapie et administrés par voie sous-cutanée ou d'options déjà offertes sur le marché^{1,2,3,4,5,6}.

« EPKINLY n'étant pas une chimiothérapie, il constitue une nouvelle option employée en monothérapie qui comble un besoin non satisfait chez les patients canadiens atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B réfractaire ou récidivant, après au moins 2 lignes de traitement, indique le Dr John Kuruvilla, hématologue à la Division d'oncologie et d'hématologie médicales du Princess Margaret Cancer Centre. Je suis impatient de pouvoir offrir cette option à mes patients et je suis convaincu qu'elle occupera une place de choix dans l'arsenal thérapeutique. »

L'autorisation d'EPKINLY est fondée sur les résultats favorables obtenus dans le cadre de l'étude clinique EPCORETM NHL-1 (NCT03625037)¹⁰, au cours de laquelle EPKINLY a donné lieu à un taux de réponse global de 63 %, à un taux de réponse complète de 39 % et à une durée médiane de la réponse de 12 mois chez les patients atteints d'un LDGCB réfractaire ou récidivant déjà lourdement traités¹.



« Le LDGCB est un type de cancer agressif qui peut évoluer rapidement et résister au traitement. Les patients atteints d'un LDGCB réfractaire ou récidivant ont besoin d'options thérapeutiques novatrices, affirme Antonella Rizza, présidente et directrice générale de Lymphome Canada. L'organisme Lymphome Canada accueille favorablement l'autorisation de mise en marché de l'epcoritamab et apprécie l'espoir qu'elle suscite chez les patients atteints de cette maladie. »

« L'autorisation de Santé Canada pour l'emploi d'EPKINLY comme nouvelle option au mode d'action novateur, destinée à un traitement en troisième ligne chez des patients atteints d'un LDGCB, constitue un jalon important de notre engagement visant à transformer les normes de soins pour les patients atteints d'un cancer du sang, tout en faisant progresser notre pépinière de produits novateurs en oncologie dans le but d'avoir un impact remarquable sur la vie des patients canadiens », fait valoir Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada.

À propos de l'autorisation de Santé Canada

L'autorisation de Santé Canada est fondée sur les données de l'étude ouverte, multicentrique, à cohortes multiples et à groupe unique (EPCORE NHL-1; NCT03625037) visant à évaluer EPKINLY en monothérapie et administré par voie sous-cutanée chez des patients atteints d'un lymphome à grandes cellules B (LGCB) récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins 2 lignes de traitement systémique. Dans cette cohorte (n = 157), les patients ont reçu une médiane de 3 traitements antérieurs (plage : 2 à 11), dont 39 % qui ont reçu une thérapie par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (thérapie cellulaire CAR-T). Chez la majorité des patients (83 %), la maladie avait été réfractaire au dernier traitement (29 % présentaient une maladie réfractaire à la thérapie cellulaire CAR-T). Le paramètre d'évaluation principal de l'efficacité était le taux de réponse global déterminé à l'aide des critères de Lugano (2014). Les résultats ont révélé un taux de réponse global de 63 %. Le temps médian écoulé avant l'obtention d'une réponse était de 1,4 mois et le temps médian écoulé avant l'obtention d'une réponse complète était de 2,7 mois. La durée médiane de la réponse était de 12,0 mois.

À propos d'EPKINLY

EPKINLY est un anticorps bispécifique de type IgG1 créé au moyen de la technologie DuoBody[®] exclusive à Genmab. La technologie DuoBody-CD3 de Genmab a été conçue pour activer sélectivement les lymphocytes T cytotoxiques et produire une réponse immunitaire dirigée contre les types de cellules cibles. Elle vise à fixer simultanément la protéine CD3 sur les lymphocytes T et la protéine CD20 sur les lymphocytes B pour détruire, par médiation lymphocytaire T, les cellules exprimant la protéine CD20^{5,7,8,9}. EPKINLY en solution concentrée à diluer pour injection sous-cutanée est offert en flacons contenant 4 mg d'epcoritamab dans 0,8 mL (5 mg/mL) de solution. EPKINLY en solution pour injection sous-cutanée est offert en flacons contenant 48 mg d'epcoritamab dans 0,8 mL (60 mg/mL) de solution.

AbbVie et Genmab continuent d'évaluer l'emploi de l'epcoritamab, en monothérapie et en association, pour traiter un éventail de cancers hématologiques dans différents ordres d'instauration du traitement. Ce programme comprend trois études ouvertes de phase III (en cours) à répartition aléatoire, dont une étude évaluant l'epcoritamab en monothérapie comparativement à la chimiothérapie de choix du chercheur chez des patients atteints d'un LDGCB récidivant ou réfractaire (NCT04628494), une étude de phase III évaluant l'epcoritamab en association avec le protocole R-CHOP chez des adultes atteints d'un LDGCB nouvellement



diagnostiqué (NCT 05578976) et une étude clinique ouverte de phase III évaluant l'epcoritamab utilisé en association chez des patients atteints d'un lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire (NCT05409066). L'epcoritamab n'est pas approuvé pour traiter les patients atteints d'un LDGCB ou d'un lymphome folliculaire nouvellement diagnostiqués. L'innocuité et l'efficacité de l'epcoritamab n'ont pas été établies pour ces utilisations expérimentales. Pour de plus amples renseignements, visitez le site www.clinicaltrials.gov.

Veillez consulter la monographie d'EPKINLY au abbvie.ca.

À propos d'AbbVie en oncologie

Chez AbbVie, nous sommes déterminés à transformer les normes de soins pour divers cancers du sang tout en assurant la croissance d'une pépinière dynamique de traitements expérimentaux ciblant de nombreux types de cancer. Notre équipe dévouée et expérimentée s'associe à des partenaires novateurs pour accélérer la mise en marché de médicaments qui pourraient être révolutionnaires. Nous évaluons actuellement plus de 20 médicaments expérimentaux dans plus de 300 études cliniques portant sur le traitement de certains des cancers les plus répandus et les plus invalidants au monde. Alors que nous nous efforçons d'avoir un impact remarquable sur la vie des gens, nous étudions aussi des solutions pour aider les patients à obtenir l'accès à nos médicaments anticancéreux.

AbbVie a pour mission de découvrir et d'offrir des solutions et 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 et les soins oculaires, 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 la plateforme X ([Twitter](#)) et [Instagram](#) ou trouvez-nous sur [LinkedIn](#).

-30-

Demandes d'information des médias :

Heather Neale

AbbVie Canada

514-913-5421

heather.neale@abbvie.com

¹ Corporation AbbVie. Monographie d'Epkinly (epcoritamab injectable/epcoritamab pour injection). Consulté en octobre 2023 au <https://www.abbvie.ca/fr/our-science/products.html>.

² Sehn, *et al.*, 2020.

³ What is Lymphoma. Lymphoma Coalition. Consulté le 24 avril 2023 au lymphomacoalition.org/what-is-lymphoma/.

⁴ Kanas G, Ge W, Quek RGW, *et al.* *Leukemia & Lymphoma*. 2022;63(1):54-63.

⁵ Crump M, Neelapu SS, Farooq U, *et al.* *Blood*. 2017;130(16):1800-1808.

⁶ Chao MP. *Cancer Manag Res*. 2013;5:251-269.



⁷ Engelberts PJ, Hiemstra IH, de Jong B, *et al.* DuoBody-CD3xCD20 induces potent T-cell-mediated killing of malignant B cells in preclinical models and provides opportunities for subcutaneous dosing. *EBioMedicine*. 2020;52:102625. DOI: 10.1016/j.ebiom.2019.102625.

⁸ Rafiq S, Butchar JP, Cheney C, *et al.* Comparative Assessment of Clinically Utilized CD20-Directed Antibodies in Chronic Lymphocytic Leukemia Cells Reveals Divergent NK Cell, Monocyte, and Macrophage Properties. *J. Immunol.* 2013;190(6):2702-2711. DOI: 10.4049/jimmunol.1202588.

⁹ Singh V, Gupta D, Almasan A. Development of Novel Anti-Cd20 Monoclonal Antibodies and Modulation in Cd20 Levels on Cell Surface: Looking to Improve Immunotherapy Response. *J Cancer Sci Ther.* 2015;7(11):347-358. DOI: 10.4172/1948-5956.1000373.

¹⁰ [EPCORE NHL-1 clinicaltrial.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01877515)