

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie met sur le marché la dose d'ORLISSA^{MC} (élagolix) à 200 mg deux fois par jour pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose

- *L'endométriose touche jusqu'à 1 femme sur 10 en âge de procréer au Canada¹.*
- *Sept femmes sur 10 traitées pour l'endométriose souffrent de douleur persistante tout au long du mois².*

Montréal (Québec), le 21 mai 2019 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement, en collaboration avec Neurocrine Biosciences, Inc. (NASDAQ : NBIX), a annoncé que la dose d'ORLISSA^{MC} (élagolix) à 200 mg deux fois par jour est maintenant commercialisée. ORLISSA est le premier et le seul antagoniste du récepteur de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) administré par voie orale pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose³.

« L'endométriose est une maladie chronique et incapacitante qui empoisonne la vie de milliers de femmes. Il existe heureusement plusieurs options de traitement pour réduire les symptômes douloureux liés à l'endométriose. ORLISSA a procuré un soulagement efficace et durable de la dysménorrhée et de la douleur pelvienne non menstruelle de plusieurs de mes patientes, ce qui a amélioré grandement leur qualité de vie. Ce nouveau traitement constitue une option avantageuse, bien tolérée, qui s'adapte à la gravité de la maladie étant donné les différents teneurs offertes, explique la D^{re} Madeleine Lemyre, professeure agrégée de clinique à la faculté de médecine de l'Université Laval et gynécologue au Centre hospitalier universitaire de Québec. »

ORLISSA (élagolix) est un nouvel antagoniste à action brève, administré par voie orale, très puissant et sélectif du récepteur de la GnRH; il s'agit d'une petite molécule non peptidique qui inhibe la voie de signalisation endogène de la GnRH en se liant de façon compétitive au récepteur de la GnRH dans l'hypophyse. L'administration d'ORLISSA entraîne une diminution liée à la dose des taux d'hormone lutéinisante (LH) et d'hormone folliculostimulante (FSH), ce qui provoque une diminution des taux sanguins d'estradiol et de progestérone, des hormones sexuelles ovariennes. La réduction des taux de LH et de FSH commence dans les heures qui suivent l'administration d'ORLISSA et elle est rapidement réversible après l'arrêt du traitement³.

« Chez Endometriosis Network Canada, nous encourageons nos membres à s'informer et à s'outiller. Pour que les femmes atteintes de la maladie parviennent à soulager leurs symptômes, il est important qu'elles reçoivent un diagnostic exact et soient traitées par un expert de l'endométriose. Bien que l'endométriose soit pour le moment incurable, il existe des options thérapeutiques efficaces et, en partenariat avec leur professionnel de la santé, ces femmes peuvent élaborer un plan de traitement qui fonctionne pour elles. Nous savons qu'au bout du compte, ce que les femmes aux prises avec cette maladie incapacitante veulent, c'est être libérées de leurs douleurs et vivre une vie épanouie qui leur permet de réaliser leurs aspirations, à la fois professionnelles et personnelles », explique Philippa Bridge-Cook, Ph. D., directrice générale d'Endometriosis Network Canada.

L'endométriose provoque une douleur pelvienne chronique et est parfois associée à l'infertilité. Cette maladie touche jusqu'à une femme sur 10 en âge de procréer au Canada¹. De plus, sept femmes sur 10 traitées pour l'endométriose souffrent de douleur persistante tout au long du mois².

L'approbation d'ORILISSA repose sur les données de deux études menées en parallèle dans le cadre du plus vaste programme d'études de phase III sur le traitement de l'endométriose, qui a évalué près de 1 700 femmes souffrant de douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose. Les données des études cliniques ont montré qu'ORILISSA avait procuré un soulagement significatif des trois types de douleurs les plus fréquents causés par l'endométriose : la dysménorrhée, la douleur pelvienne non menstruelle et la dyspareunie. Au troisième mois de l'étude, une proportion plus élevée de femmes traitées par ORILISSA à raison de 150 mg une fois par jour et de 200 mg deux fois par jour ont obtenu un soulagement de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle, par rapport aux femmes ayant reçu un placebo, en fonction de la dose administrée. Les femmes étaient considérées comme répondant au traitement si elles présentaient une diminution cliniquement significative de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle sans augmentation de l'utilisation d'un analgésique (anti-inflammatoire non stéroïdien ou opioïde) pour soulager la douleur associée à l'endométriose³.

Au sixième mois, les deux groupes traités par ORILISSA ont présenté une diminution moyenne statistiquement plus importante de la douleur menstruelle quotidienne et de la douleur pelvienne non menstruelle par rapport au début de l'étude, comparativement à celles qui recevaient un placebo. Les femmes ayant participé aux études de phase III ont également fourni une auto-évaluation quotidienne de leur douleur associée à l'endométriose en utilisant une échelle d'évaluation numérique, et les femmes traitées par ORILISSA à raison de 150 mg une fois par jour et de 200 mg deux fois par jour ont indiqué une réduction statistiquement significative ($p < 0,001$) des scores à cette échelle, par rapport à celles sous placebo, au troisième mois. Les données des études cliniques ont également montré que les femmes qui prenaient ORILISSA à raison de 200 mg deux fois par jour avaient obtenu une diminution beaucoup plus importante sur le plan statistique de la douleur pendant les relations sexuelles, entre le début de l'étude et le troisième mois, par rapport à celles qui prenaient un placebo. Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 10\%$) signalés au cours des études cliniques sur ORILISSA (élagolix) étaient les bouffées vasomotrices, les céphalées et les nausées³.

La durée maximale recommandée du traitement par ORILISSA est de 12 mois à raison de 150 mg une fois par jour et de six mois à raison de 200 mg deux fois par jour, car le traitement provoque une diminution de la densité minérale osseuse (DMO) proportionnelle à la dose. Plus la durée d'utilisation est longue, plus la diminution de la densité minérale osseuse est grande, et celle-ci pourrait ne pas être entièrement réversible après la fin du traitement³.

« Nous sommes fiers de commercialiser la dose de 200 mg d'ORILISSA. Grâce à cette dose, nous offrons aux médecins la possibilité unique de personnaliser le traitement de leurs patientes. Les femmes atteintes d'endométriose disposent maintenant d'une option thérapeutique exempte d'hormones qui peut être adaptée à leurs besoins personnels, affirme Stéphane Lassignardie, Directeur général d'AbbVie Canada. AbbVie a pris un engagement envers les femmes vivant avec l'endométriose et s'efforce de répondre aux besoins médicaux non comblés en fournissant un traitement sûr et efficace. »

À propos d'AbbVie Care

Les femmes canadiennes à qui l'on prescrit ORILISSA pourront s'inscrire à AbbVie Care, un programme de soutien qui porte la signature d'AbbVie. Ce programme est conçu pour offrir une vaste gamme de

services personnalisés tels qu'une aide au remboursement et un soutien financier, des services de pharmacie, des renseignements personnalisés et un soutien continu pour la prise en charge de la maladie tout au long du traitement. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le www.abbviecare.ca/fr.

À propos d'AbbVie

AbbVie est une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche et le développement de traitements novateurs de pointe ciblant certaines des maladies les plus complexes et les plus graves au monde. La société a pour mission de mettre à profit son expertise, son personnel dévoué et son approche unique de l'innovation pour améliorer de façon marquée les traitements dans quatre principaux champs thérapeutiques : l'immunologie, l'oncologie, la virologie et les neurosciences. Dans plus de 75 pays, les employés d'AbbVie travaillent chaque jour à faire évoluer les solutions de santé destinées aux citoyens du monde entier. Pour en savoir plus sur AbbVie, visitez les sites www.abbviecare.ca et www.abbvie.com. Suivez la société sur Twitter [@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).

À propos de Neurocrine Biosciences, Inc.

Neurocrine Biosciences, société biopharmaceutique établie à San Diego, se consacre au développement de traitements contre les troubles neurologiques et endocriniens. Cette société a découvert, a mis au point et commercialise INGREZZA® (valbénazine), le premier produit approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et indiqué dans le traitement des adultes atteints de dyskinésie tardive, un trouble des mouvements. Découvert et développé dans le cadre d'un programme d'études cliniques de phase II par Neurocrine, ORILISSA^{MC} (élagolix), le premier médicament administré par voie orale à être approuvé par la FDA pour le traitement de l'endométriose associée à des douleurs modérées à intenses depuis plus de dix ans, est commercialisé par AbbVie dans le cadre d'une collaboration visant à développer et à commercialiser l'élagolix pour la santé des femmes. Les programmes de développement clinique de Neurocrine comprennent l'opicapone comme traitement d'appoint aux inhibiteurs de la lévodopa/DOPA décarboxylase administrés aux patients atteints de la maladie de Parkinson, l'élagolix pour le traitement des fibromes utérins, en collaboration avec AbbVie, la valbénazine pour le traitement du syndrome de la Tourette et le NBI-74788 pour le traitement de l'hyperplasie surrénale congénitale. Pour de plus amples renseignements et les dernières mises à jour de Neurocrine, veuillez visiter le www.neurocrine.com.

– 30 –

Demandes d'information des médias :

Muriel Haraoui

muriel.haraoui@abbvie.com

514.717.3764

¹ TesRègles.ca. Consulté en mai 2019 au www.yourperiod.ca/fr/endometriosis/what-is-endometriosis/.

² De Graaff AA, D'Hooghe TM, Dunselman GAJ, Dirksen CD, Hummelshoj L, WERF EndoCost Consortium, Simoens S. The significant effect of endometriosis on physical, mental and social wellbeing: results from an international cross-sectional survey. *Hum Reprod.* 2013;28(10):2677-2685.

³ Corporation AbbVie. Monographie d'Orilissa, 4 octobre 2018. Consulté en mai 2019 au www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/ORILISSA_PM_FR.PDF.