

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

VYALEV^{MC} (solution de foslévodopa/foscarbidopa), médicament d'AbbVie, offert au Canada pour le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé

- *VYALEV est le premier et le seul traitement à base de lévodopa pour perfusion sous-cutanée pendant 24 heures, destiné aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson à un stade avancé au Canada.*
- *Les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé ont maintenant une option de traitement non chirurgicale qui répond à un besoin non satisfait dans ce groupe.*
- *Dans les études cliniques, les patients recevant VYALEV ont atteint les valeurs du paramètre d'évaluation principal, à savoir une réduction des fluctuations motrices et de l'akinésie matinale, ainsi qu'une amélioration de la qualité du sommeil et de la qualité de vie^{1,2}.*
- *L'approbation de VYALEV souligne l'engagement d'AbbVie à offrir des options thérapeutiques pertinentes aux personnes atteintes de troubles neurologiques.*

MONTRÉAL (QUÉBEC), le 8 février 2024 – AbbVie (NYSE: ABBV) a annoncé aujourd'hui que VYALEV (solution de foslévodopa/foscarbidopa) est maintenant offert pour le traitement des fluctuations motrices chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé répondant à la lévodopa qui n'obtiennent pas une maîtrise satisfaisante des fluctuations motrices et des hyperkinésies/dyskinésies invalidantes et graves, malgré un traitement optimisé par des associations d'antiparkinsoniens offertes sur le marché³.

VYALEV est le premier et le seul traitement à base de lévodopa pour perfusion sous-cutanée pendant 24 heures, destiné aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson à un stade avancé au Canada.

La maladie de Parkinson touche plus de 100 000 Canadiennes et Canadiens âgés de 40 ans ou plus. Chaque jour, environ 30 personnes reçoivent un diagnostic de la maladie⁴. Au cours des 10 prochaines années, on s'attend à ce que ces nombres passent à 163 700 personnes atteintes de la maladie et à 50 nouveaux diagnostics par jour^{5,6}.

La maladie de Parkinson à un stade avancé est un trouble du mouvement progressif et chronique caractérisé par des tremblements, une rigidité musculaire, une lenteur des mouvements et des troubles de l'équilibre découlant de la perte de cellules cérébrales productrices de dopamine⁷. En ce qui concerne les symptômes de la maladie, il est souvent question de périodes « ON » et de périodes « OFF » : les périodes « ON » correspondent aux moments où les symptômes sont maîtrisés, alors que les périodes « OFF » sont les moments où les symptômes réapparaissent entre les doses de médicament^{8,9}.

« À mesure que cette maladie évolue, il existe un besoin non satisfait d'options thérapeutiques permettant de réduire le nombre de périodes « OFF » et de maîtriser les symptômes pendant 24 heures, a déclaré la D^{re} Anne-Louise Lafontaine, professeure agrégée à la Faculté de



médecine de l'Université McGill et directrice de la Clinique des troubles du mouvement de McGill. Avec VYALEV sur le marché, les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé ont maintenant une option de traitement sous-cutanée – non chirurgicale – qui réduit les fluctuations motrices et l'akinésie matinale et améliore la qualité du sommeil et, en fin de compte, la qualité de vie. »

Avec l'évolution de la maladie de Parkinson, les patients voient souvent une baisse de leur capacité à effectuer des activités quotidiennes telles que s'habiller ou préparer le repas¹⁰, et sont donc pris en charge par un membre de leur famille ou un partenaire de soins¹¹.

« Selon le Système canadien de surveillance des maladies chroniques, on estime que près de 23 000 personnes vivent actuellement avec la maladie de Parkinson au Québec[i]. Un grand nombre d'entre elles comptent sur leur famille et leurs partenaires de soins pour gérer quotidiennement la maladie. Cela inclut les soins personnels, l'administration des médicaments et le soutien émotionnel, a précisé Caroline Champeau, Directrice générale de Parkinson Québec. Grâce à cette approbation, nous sommes ravis que les patients québécois atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé aient une nouvelle option de traitement qui peut atténuer les symptômes tout en améliorant la qualité de vie des personnes qui font partie de leur réseau de soins. »

« AbbVie est fière d'offrir le premier nouveau traitement en dix ans contre la maladie de Parkinson à un stade avancé. Il s'agit d'une option non chirurgicale très attendue par les patients qui cherchent des solutions pour prendre en charge leur maladie, a déclaré Rami Fayed, Vice-président et Directeur général d'AbbVie Canada. Ce nouveau traitement s'appuie sur le succès remarquable de DUODOPA et témoigne de notre engagement de longue date envers les personnes atteintes de la maladie de Parkinson et leurs partenaires de soins au Canada. »

À propos de VYALEV

VYALEV (foslévodopa/foscarbidopa) est une solution de promédicaments de la lévodopa et de la carbidopa, qui est administrée par perfusion sous-cutanée continue pour traiter les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé chez qui les symptômes moteurs ne sont pas maîtrisés par des médicaments à prise orale³.

À propos de l'étude de phase III M15-741

L'approbation de VYALEV par Santé Canada est fondée sur l'étude pivot de phase III M15-741. Il s'agit d'une étude ouverte à groupe unique d'une durée de 12 mois visant à évaluer l'innocuité, l'efficacité et la tolérabilité d'une exposition quotidienne de 24 heures à une perfusion sous-cutanée continue de VYALEV chez des personnes atteintes de la maladie de Parkinson à un stade avancé dont les symptômes moteurs n'étaient pas bien maîtrisés par leur traitement actuel. Les résultats ont montré une réduction des fluctuations motrices et de l'akinésie matinale (période « OFF » au réveil), ainsi qu'une amélioration de la qualité du sommeil et de la qualité de vie jusqu'à la semaine 52. Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'étude au www.clinicaltrials.gov (NCT04379050) (en anglais seulement).

À propos de l'étude de phase III M15-736²

Cette étude de phase III à répartition aléatoire, à double insu, à double placebo et comparative avec médicament de référence visait à comparer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité de



l'ABV-951 (solution de foslévodopa/foscarbidopa) et de la lévodopa/carbidopa par voie orale chez des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé. Environ 130 adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé ont été inscrits à l'étude dans environ 80 centres partout dans le monde. Les résultats ont montré que les patients présentaient une augmentation significative du nombre de périodes « ON » sans dyskinésie incommode, comparativement à l'association carbidopa/lévodopa à libération immédiate par voie orale. La durée du traitement était de 12 semaines. Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'étude au www.clinicaltrials.gov (NCT04380142) (en anglais seulement).

Veillez consulter la [monographie de VYALEV ici](#).

À propos d'AbbVie en neurosciences

Chez AbbVie, nous avons un engagement indéfectible envers les personnes du monde entier atteintes de troubles neurologiques et psychiatriques. Forts de plus de trois décennies d'expérience en neurosciences, nous offrons aujourd'hui des options thérapeutiques pertinentes et travaillons à innover pour l'avenir. La gamme des produits de neurosciences d'AbbVie comprend des traitements approuvés contre des troubles neurologiques, notamment la migraine, les troubles du mouvement et les troubles psychiatriques, ainsi qu'une solide pépinière de traitements transformateurs. Nous misons fortement sur la recherche et nous sommes déterminés à mieux comprendre les troubles neurologiques et psychiatriques. Chaque défi ne fait qu'accroître notre détermination et nous pousse à mettre au point des traitements novateurs pour les personnes touchées par ces maladies, leurs partenaires de soins et les cliniciens. Pour en savoir plus, visitez le site www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie

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. Elle 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 [X](#) et [Instagram](#) ou trouvez-nous sur [LinkedIn](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la gamme complète des produits d'AbbVie contre la maladie de Parkinson, visitez le site www.abbvie.ca.

-30-

Demandes d'information des médias :

Natalie Walsh

438-221-5610

natalie.walsh@abbvie.com

-
- ¹ A Study to Evaluate the Safety and Tolerability of ABBV-951 in Participants With Parkinson's Disease (PD). ClinicalTrials.gov. 2022. Consulté le 8 février 2023 au : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03781167>.
- ² Safety and efficacy of continuous subcutaneous foslevodopa-foscarbidopa in patients with advanced Parkinson's disease: a randomised, double-blind, active-controlled, phase 3 trial. *The Lancet Neurology*. Consulté le 8 février 2023 au : [https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422\(22\)00400-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/PIIS1474-4422(22)00400-8/fulltext).
- ³ Monographie du produit. 2023. https://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/VYALEV_PM_FR.pdf
- ⁴ « La maladie ». Parkinson Canada. Consulté le 16 mars 2023 au <https://www.parkinson.ca/fr/la-maladie/>.
- ⁵ Agence de la santé publique du Canada. Système canadien de surveillance des maladies chroniques (SCSMC), outil de données 2000-2016, édition 2018. Ottawa (Ontario) : Agence de la santé publique du Canada, 2018.
- ⁶ Les Organismes caritatifs neurologiques du Canada (OCNC), Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). ÉTABLIR LES CONNEXIONS : Mieux comprendre les affections neurologiques au Canada, septembre 2014, p. 68.
- ⁷ About Parkinson's: Parkinson's 101. The Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research. Disponible au : <https://www.michaeljfox.org/understanding-parkinsons/i-have-got-what.php#q2>
- ⁸ "Wearing off and motor fluctuations." Consulté le 8 février 2023 au : <https://www.parkinsonseurope.org/about-parkinsons/symptoms/motor-symptoms/wearing-off-and-motor-fluctuations/>.
- ⁹ "“Off” Time in Parkinson's Disease." (2022). Consulté le 10 mars 2023 au : <https://www.michaeljfox.org/time-parkinsons-disease>.
- ¹⁰ K Ray Chaudhuri et Stuart H Isaacson. (2013). Morning Akinesia and the Potential Role of Gastroparesis – Managing Delayed Onset of First Daily Dose or Oral Levodopa in Patients with Parkinson's Disease. Consulté le 8 février 2023 au : <https://touchneurology.com/movement-disorders/journal-articles/morning-akinesia-and-the-potential-role-of-gastroparesis-managing-delayed-onset-of-first-daily-dose-of-oral-levodopa-in-patients-with-parkinsons-disease/>.
- ¹¹ Pablo Martinez-Martin et al. Impact of advanced Parkinson's disease on caregivers: an international real-world study. *Journal of Neurology*. Publié en janvier 2023.