

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada approuve une mise à jour de la monographie d'HUMIRA® (adalimumab) d'AbbVie appuyant l'utilisation potentielle du médicament pendant l'allaitement et l'utilisation pendant la grossesse en cas de nécessité manifeste

- *La monographie à jour indique que l'administration d'HUMIRA peut être envisagée chez la femme qui allaite et qu'il ne faut administrer HUMIRA à la femme enceinte qu'en cas de nécessité manifeste¹.*
- *L'approbation repose sur les données de pharmacovigilance, une analyse de registre prospective d'une cohorte visant à surveiller et à évaluer l'exposition au médicament pendant la grossesse, ainsi que la littérature scientifique portant sur la lactation¹.*

MONTRÉAL (Québec), le 15 octobre 2018 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale fondée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait approuvé une mise à jour de la monographie d'HUMIRA® (adalimumab) pour inclure des données cliniques et de pharmacovigilance relatives à l'innocuité se rapportant à la grossesse et à l'allaitement. Cette mise à jour de la monographie indique que l'administration d'HUMIRA peut être envisagée chez la femme qui allaite et qu'il ne faut administrer HUMIRA à la femme enceinte qu'en cas de nécessité manifeste¹.

« Alors qu'AbbVie continue de faire preuve de la prudence requise en ce qui concerne l'innocuité de ses produits, la modification récente de la monographie d'HUMIRA est rassurante pour les femmes vivant avec une maladie inflammatoire de l'intestin, surtout en considérant le fait que la maladie inflammatoire de l'intestin survient généralement dans la période qui correspond au pic de fertilité chez les patients, a affirmé la D^{re} Cynthia Seow, professeure agrégée, Division de gastro-entérologie et d'hépatologie, Université de Calgary. Il ne faut administrer HUMIRA à la femme enceinte qu'en cas de nécessité manifeste. Toutefois, cette mise à jour de la monographie fournit des données montrant l'absence de tendance à l'égard des anomalies congénitales majeures associée à l'emploi d'HUMIRA durant la grossesse, et comporte un énoncé sur l'innocuité relative de l'emploi d'HUMIRA chez la femme qui allaite. »

« Cette mise à jour de la monographie fournit des renseignements importants et pertinents sur le plan clinique qui permettent aux femmes et à leurs professionnels de la santé de mieux comprendre l'innocuité d'HUMIRA pendant la grossesse et l'allaitement, et de prendre une décision éclairée concernant le traitement, a déclaré Christina Pelizon, Directrice des Affaires médicales, AbbVie Canada. Notre volonté de comprendre les répercussions des maladies d'origine immunitaire sur toutes les étapes

de la vie des patientes détermine la façon dont nous menons des recherches et produisons des données probantes afin de faire progresser le domaine de l'immunologie. »

La mise à jour de la monographie approuvée par Santé Canada repose sur les données finales d'une étude de registre prospective d'une cohorte de patientes exposées durant la grossesse menée par l'OTIS (*Organization of Teratology Information Specialists/MotherToBaby*), le groupe d'experts en santé maternelle qui effectue l'évaluation des médicaments chez la femme enceinte en Amérique du Nord, ainsi que sur un examen de la littérature scientifique portant sur la lactation.

Dans l'étude de registre, menée aux États-Unis et au Canada entre 2004 et 2016, le risque d'accoucher d'un enfant né vivant qui présente une anomalie congénitale majeure dans le groupe de femmes traitées par l'adalimumab durant au moins le premier trimestre de grossesse (69 femmes atteintes de polyarthrite rhumatoïde et 152 femmes atteintes de la maladie de Crohn) a été comparé à celui dans le groupe de femmes non traitées par l'adalimumab durant la grossesse (74 femmes atteintes de polyarthrite rhumatoïde et 32 femmes atteintes de la maladie de Crohn). Le pourcentage d'enfants nés vivants qui présentaient une anomalie congénitale majeure était de 10 % dans le groupe de femmes traitées par l'adalimumab (8,7 % pour les femmes atteintes de polyarthrite rhumatoïde et 10,5 % pour celles atteintes de la maladie de Crohn) et de 7,5 % dans le groupe de femmes non traitées par l'adalimumab (6,8 % pour les femmes atteintes de polyarthrite rhumatoïde et 9,4 % pour celles atteintes de la maladie de Crohn).

L'absence de tendance à l'égard des anomalies congénitales majeures est un signe rassurant et les différences entre les groupes d'exposition peuvent avoir eu une incidence sur la survenue d'anomalies congénitales. Cette étude prospective ne peut permettre d'établir avec certitude s'il y a un lien entre l'adalimumab et le risque d'anomalies congénitales majeures en raison de limites méthodologiques, entre autres la taille modeste de l'échantillon, la nature volontaire de la participation et le plan de l'étude sans répartition aléatoire.

L'adalimumab pourrait traverser la barrière placentaire et se retrouver dans la circulation de nouveau-nés de femmes ayant été traitées par HUMIRA durant la grossesse. Par conséquent, le risque d'infection pourrait être accru chez ces nourrissons. L'administration de vaccins vivants à des nourrissons ayant été exposés à l'adalimumab in utero n'est pas recommandée dans les cinq mois qui suivent la dernière injection d'HUMIRA qu'a reçue la mère pendant la grossesse.

Le peu de renseignements que l'on trouve dans la littérature scientifique publiée et tirés de rapports de cas indiquent que l'adalimumab est excrété dans le lait maternel à des concentrations représentant de 0,1 à 1 % de la concentration sérique chez la mère. Les données publiées laissent entendre que l'exposition générale à l'adalimumab devrait être faible chez un enfant allaité, l'adalimumab étant une grosse molécule qui est dégradée dans le tractus gastro-intestinal. Toutefois, on ne connaît pas les effets de son exposition locale dans le tractus gastro-intestinal. Il faut prendre en considération les bienfaits de



l'allaitement sur le développement et la santé du nourrisson ainsi que le besoin clinique du traitement de la mère par l'adalimumab et tout effet indésirable possible du médicament ou de l'affection sous-jacente de la mère sur l'enfant allaité.

À propos d'HUMIRA

HUMIRA ressemble aux anticorps qu'on trouve habituellement dans l'organisme. Il agit en bloquant l'action du facteur de nécrose tumorale alpha (TNF alpha), une protéine qui, lorsqu'elle est produite en excès, joue un rôle central dans les réponses inflammatoires de nombreuses maladies d'origine immunitaire.

HUMIRA est l'un des médicaments biologiques offerts sur le marché les plus étudiés. La base de données cliniques mondiale sur HUMIRA couvre une période de 20 ans pour un total de 14 indications (10 au Canada), et comporte plus de 100 études cliniques menées chez plus de 33 000 patients. HUMIRA a été approuvé dans 90 pays et est utilisé par plus d'un million de patients à l'échelle mondiale.

L'emploi de tout médicament peut causer des effets secondaires. Comme tous les médicaments qui agissent sur le système immunitaire, HUMIRA peut causer des effets secondaires graves¹. Il est nécessaire de dépister la tuberculose évolutive ou non évolutive par test cutané à la tuberculine avant, pendant et après le traitement par HUMIRA. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA publiée au www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie Care

Le programme AbbVie Care est conçu pour offrir une vaste gamme de services personnalisés tels qu'une aide au remboursement et un soutien financier, des services de pharmacie, la coordination et le rappel des analyses de laboratoire, des renseignements personnalisés et un soutien continu pour la prise en charge de la maladie tout au long du parcours thérapeutique. Pour plus d'information, consultez le www.abbviecare.ca.

À propos d'AbbVie

AbbVie est une société d'envergure mondiale centrée sur la recherche biopharmaceutique qui se consacre à la mise au point de traitements novateurs évolués qui répondent à 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 abbvie.ca et 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).

Renseignements importants en matière d'innocuité

HUMIRA est un anti-TNF qui a des effets sur le système immunitaire et qui peut réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections. **On a fait état de cas d'infections graves chez des personnes qui prenaient HUMIRA. Ces infections graves comprenaient la tuberculose et des infections causées par des virus, des champignons ou des bactéries qui se sont répandues partout dans leur organisme. Des décès sont survenus parmi les cas signalés.** Il faut effectuer un test de dépistage de la tuberculose avant d'amorcer le traitement par HUMIRA et surveiller tout signe et symptôme de la tuberculose pendant le traitement. Les personnes à risque de tuberculose peuvent suivre un traitement antituberculeux avant le début du traitement par HUMIRA. Il ne faut pas amorcer un traitement par HUMIRA en présence d'une infection évolutive, à moins d'avis contraire du médecin. Il faut interrompre le traitement par HUMIRA en présence d'une infection grave. Les patients doivent informer leur médecin s'ils résident ou ont déjà séjourné dans des régions où les infections fongiques sont fréquentes, s'ils ont déjà eu la tuberculose ou l'hépatite B, s'ils sont vulnérables aux infections ou s'ils ont des symptômes comme la fièvre, la fatigue, la toux ou une plaie.

Le risque de lymphome ou d'autres cancers peut être plus grand chez les personnes qui prennent un anti-TNF, dont HUMIRA. On a fait état de cas de lymphome T hépatosplénique, un type de cancer rare, souvent mortel. Le risque d'apparition de deux types de cancer de la peau (carcinome basocellulaire et carcinome malpighien) pourrait être accru avec l'emploi d'un anti-TNF, dont HUMIRA. Ces cancers ne sont habituellement pas mortels s'ils sont traités.

D'autres effets secondaires graves sont possibles avec l'emploi d'HUMIRA, notamment : réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite B, réactions allergiques, troubles du système nerveux, troubles sanguins, certaines réactions immunitaires dont le syndrome pseudo-lupique, troubles hépatiques et apparition ou aggravation d'une insuffisance cardiaque ou du psoriasis. L'emploi concomitant d'HUMIRA avec d'autres antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM) biologiques (tels que l'anakinra ou l'abatacept) ou avec d'autres inhibiteurs du TNF n'est pas recommandé. Les patients qui prennent HUMIRA ne doivent pas recevoir de vaccin vivant.

Les effets secondaires courants d'HUMIRA comprennent : réactions au point d'injection (rougeur, enflure, démangeaison, douleur ou ecchymose), toux et symptômes du rhume, céphalées, éruptions cutanées, nausées, pneumonie, fièvre et douleurs abdominales.

HUMIRA est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).



Avant d'entreprendre le traitement par HUMIRA, il faut soupeser soigneusement les bienfaits et les risques possibles du traitement.

Ces renseignements importants en matière d'innocuité sur HUMIRA ne sont pas complets. Pour connaître les autres renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie d'HUMIRA publiée au www.abbvie.ca.

– 30–

Médias :

Julie Lepsetz
AbbVie Canada
(514) 832-7268
julie.lepsetz@abbvie.com

Références

¹ Monographie d'HUMIRA (adalimumab). Corporation AbbVie. Dernière mise à jour : 28 août 2018.