

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib) dans le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive

- *L'approbation s'appuie sur les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité de deux études pivots dans lesquelles RINVOQ a été associé à une amélioration des résultats quant à l'activité de la maladie et aux capacités fonctionnelles¹.*
- *Il s'agit de la quatrième indication de RINVOQ approuvée par Santé Canada².*

MONTREAL (QUÉBEC), le 20 juillet 2022 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de RINVOQ® (upadacitinib à 15 mg), le premier inhibiteur sélectif et réversible de Janus kinases (JAK) à prise orale unique quotidienne, pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé. RINVOQ peut être utilisé en monothérapie ou en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens².

« La spondylarthrite ankylosante est une maladie inflammatoire chronique et évolutive qui cause de la douleur et des raideurs, principalement dans la colonne vertébrale, à partir du début de l'âge adulte. Outre les médicaments biologiques, peu d'options sont offertes aux patients qui ne répondent pas de façon satisfaisante aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou chez lesquels les AINS sont contre-indiqués, a déclaré le Dr Louis Bessette, M. Sc., FRCPC, professeur agrégé au Centre de l'ostéoporose et de rhumatologie de Québec. Il est essentiel d'avoir accès à des options de traitement plus efficaces pour les patients atteints de spondylarthrite ankylosante; l'approbation de RINVOQ, le premier traitement de la spondylarthrite ankylosante à prise orale, est une bonne nouvelle pour les personnes atteintes de cette maladie invalidante au Canada. »

Cette approbation est appuyée par les données de deux études pivots auxquelles ont participé plus de 600 patients : l'étude SELECT-AXIS 1, une étude de phases II/III menée chez des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante aux AINS ou qui présentaient une intolérance à ces médicaments, et qui n'avaient jamais été traités par des ARMM biologiques¹, et l'étude SELECT-AXIS 2, une étude de phase III menée chez des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'avaient pas répondu de façon satisfaisante aux médicaments biologiques³. Dans les deux études, un pourcentage significativement plus élevé de patients traités par RINVOQ à 15 mg ont obtenu une réponse ASAS 40 (amélioration \geq 40 % aux critères de réponse ASAS [Assessment of Spondyloarthritis International Society]) à la semaine 14, comparativement aux patients ayant reçu le placebo. Le début d'action a été observé dès la semaine 2 dans l'étude SELECT-AXIS 1 et dès la semaine 4 dans l'étude SELECT-AXIS 2.

« Nous sommes heureux d'apprendre que RINVOQ a été homologué par Santé Canada pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante. Nous espérons que cette approbation sera suivie d'un accès rapide et équitable au médicament pour tous les patients. Il



est essentiel de disposer d'options de traitement diversifiées et abordables pour les personnes atteintes de cette maladie douloureuse et invalidante, qui a des répercussions sur la santé tant physique que mentale. Un nouvel espoir s'offre à nous grâce à de nouvelles options de traitement pour les personnes atteintes de spondylarthrite ankylosante », a affirmé le Dr Elie Karam, président de l'Association canadienne de spondylarthrite.

« Chez AbbVie, nous sommes résolument engagés à améliorer la norme de soins pour les personnes atteintes d'arthrite inflammatoire. Depuis plus de 20 ans, nous nous consacrons à la découverte et à l'offre de traitements novateurs destinés aux personnes atteintes de maladies rhumatismales, a précisé Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. Nous sommes fiers d'élargir notre gamme d'options thérapeutiques pour les Canadiens et les Canadiennes atteints de spondylarthrite ankylosante, et en particulier de leur offrir le premier traitement de pointe à prise orale quotidienne pour cette indication. »

À propos de l'étude SELECT-AXIS 1¹

L'étude SELECT-AXIS 1 est une étude de phases II/III, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu, à groupes parallèles et comparative avec placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de RINVOQ chez des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins deux AINS, qui présentaient une intolérance à ces médicaments ou chez qui ils étaient contre-indiqués, et qui n'ont jamais reçu d'ARMM biologique. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette étude au www.clinicaltrials.gov (NCT03178487) (en anglais seulement).

À propos de l'étude SELECT-AXIS 2³

L'étude SELECT-AXIS 2 (étude 1) est une étude de phase III à répartition aléatoire, à double insu et comparative avec placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de RINVOQ chez des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un ou deux ARMM biologiques. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette étude au www.clinicaltrials.gov (NCT04169373) (en anglais seulement).

À propos de RINVOQ (upadacitinib)²

RINVOQ se présente sous forme de comprimés à libération prolongée, à prendre par voie orale une fois par jour. RINVOQ est un inhibiteur de JAK qui module la voie de signalisation JAK-STAT, laquelle jouerait un rôle dans la réponse inflammatoire.

RINVOQ est indiqué pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate, des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate ou à d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie, des adultes et des adolescents âgés de 12 ans ou plus atteints de dermatite atopique modérée à grave réfractaire dont la maladie n'est pas maîtrisée de façon adéquate par un traitement à action générale ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé ainsi que des adultes atteints de spondylarthrite ankylosante évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un ARMM biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé.



Pour connaître les renseignements importants en matière d'innocuité, veuillez consulter la monographie de RINVOQ au www.abbvie.ca.

À propos d'AbbVie en rhumatologie

Depuis plus de 20 ans, AbbVie se consacre à l'amélioration des soins pour les personnes atteintes de maladies rhumatismales. Dans le profond respect de notre engagement de longue date à découvrir et à offrir des traitements qui transforment la vie des gens, nous utilisons la recherche scientifique de pointe pour mieux comprendre de nouvelles voies et cibles prometteuses et, au bout du compte, aider les personnes atteintes de maladies rhumatismales à atteindre leurs objectifs thérapeutiques.

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 @abbviecanada sur [Twitter](#) et [Instagram](#), ou trouvez-nous sur [LinkedIn](#).

-30-

Demandes d'information des médias :

Julie Lepsetz
AbbVie Canada
514-451-9427
julie.lepsetz@abbvie.com

Références

1. Van der Heijde D, *et al.* Efficacy and safety of upadacitinib in patients with active ankylosing spondylitis (SELECT-AXIS 1): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet* 2019; 394: 2108-2117.
2. Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Consulté le 19 juillet 2022 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/RINVOQ_PM_FR.pdf.
3. Van der Heijde, D, *et al.* Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Active Ankylosing Spondylitis Refractory to Biologic Therapy: a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase 3 Trial. EULAR 2022 Congress; 2518.
4. Creaky Joints. What is Ankylosing Spondylitis? Consulté le 30 juin 2022 au [creakyjoints.org/education/ankylosing-spondylitis/#:~:text=Ankylosing%20spondylitis%20\(AS\)%2C%20also,tailbone%2C%20called%20the%20sacroiliac%20joints.](http://creakyjoints.org/education/ankylosing-spondylitis/#:~:text=Ankylosing%20spondylitis%20(AS)%2C%20also,tailbone%2C%20called%20the%20sacroiliac%20joints.)
5. Association canadienne de spondylarthrite. Spondylarthrite ankylosante. Consulté le 30 juin 2022 au spondylitis.ca/fr/spondyloarthrite/maladies-reliees/spondylarthrite-ankylosante/.