

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

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

- *L'approbation est fondée sur les résultats de l'étude clinique pivot de phase III SELECT-AXIS 2, au cours de laquelle RINVOQ a permis de maîtriser la maladie de façon rapide et efficace et d'atteindre le paramètre d'évaluation principal de l'étude, soit l'obtention d'une réponse ASAS 40 à la semaine 14, comparativement au placebo¹.*
- *RINVOQ est le premier et le seul inhibiteur de Janus kinase (JAK) approuvé pour traiter l'ensemble du spectre de la spondylarthrite axiale (spondylarthrite axiale non radiographique et spondylarthrite ankylosante) au Canada^{1,2,3}.*

MONTREAL (Québec), le 9 mai 2023 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib à 15 mg), le premier inhibiteur sélectif et réversible de JAK à prise orale unique quotidienne, pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive qui présentent des signes objectifs d'inflammation et qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) biologique ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé.

Cette indication fait suite à l'approbation accordée en juillet 2022 par Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ dans le traitement 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. RINVOQ devient donc le premier et le seul inhibiteur de JAK à avoir été approuvé pour traiter l'ensemble du spectre de la spondylarthrite axiale².

La spondylarthrite axiale non radiographique est une maladie rhumatismale inflammatoire évolutive et chronique qui provoque une inflammation des articulations entraînant une dorsalgie et des raideurs⁴. Cette maladie ne peut pas être décelée par radiographie, ce qui la rend extrêmement difficile à diagnostiquer⁵. La spondylarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante sont considérées comme des sous-types d'une affection plus large appelée spondylarthrite axiale. Une étude récente menée dans plusieurs pays a révélé que chez environ 16 % des patients atteints de spondylarthrite axiale non radiographique, la maladie évoluera en spondylarthrite ankylosante après 5 ans⁶.

« La spondylarthrite axiale non radiographique est une maladie très complexe qui est difficile à diagnostiquer. Or, la détection et le traitement précoces de la maladie sont essentiels pour améliorer les résultats cliniques, a expliqué le D^r Denis Choquette, rhumatologue à l'Institut de rhumatologie de Montréal et directeur scientifique chez Rhumadata. Cette nouvelle indication de RINVOQ est un jalon important pour les rhumatologues et les patients. La spondylarthrite axiale étant généralement diagnostiquée chez les personnes de moins de 45 ans, il est très encourageant de disposer maintenant d'une nouvelle option thérapeutique administrée par voie orale pour ces patients. »



« Aujourd'hui, en tant que patient, mais aussi en tant que président du conseil de l'Association canadienne de spondylarthrite (ACS), je peux affirmer que nous sommes ravis d'apprendre que RINVOQ est maintenant approuvé pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite axiale non radiographique. Quand j'ai commencé à présenter des symptômes de spondylarthrite axiale non radiographique, j'ai pensé que je m'étais fait une entorse au dos en faisant du sport. Cette première poussée a duré trois mois. Au fil du temps, j'ai aussi eu des poussées inflammatoires touchant les chevilles, le cou et les épaules. À 33 ans, je me sentais comme un vieil homme. J'ai eu du mal à obtenir un diagnostic, car je ne présentais pas les marqueurs de l'inflammation typiques de la spondylarthrite ankylosante; les résultats de mes radiographies étaient négatifs. Deux ans après l'apparition de la douleur, j'ai passé un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) centré sur les articulations sacro-iliaques, qui a confirmé que j'étais atteint de spondylarthrite axiale non radiographique. Mon histoire est vraiment ironique parce que j'étais médecin spécialisé dans les maladies musculosquelettiques, travaillant avec d'autres experts, et nous sommes tous passés à côté de mon diagnostic pendant des années. Et pourtant, si je me compare à d'autres, j'ai eu de la chance : il faut en moyenne de sept à dix ans avant que les patients reçoivent un diagnostic pour cette maladie. En tant que guerriers de la spondylarthrite ankylosante, nous pouvons devenir résistants aux médicaments au fil du temps; l'accès à de nouveaux médicaments novateurs est donc crucial. J'espère que cette approbation de RINVOQ sera suivie d'un accès rapide et équitable à ce médicament pour tous les patients. Cet accès est essentiel pour les personnes atteintes de cette maladie douloureuse et invalidante », a déclaré le D^r Élie Karam, président du conseil de l'ACS.

Cette approbation est appuyée par les données de l'étude clinique de phase III SELECT-AXIS 2 (étude 2) qui visait à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité de l'upadacitinib chez des patients atteints de spondylarthrite axiale non radiographique¹. Les résultats de l'étude montrent que RINVOQ a permis de maîtriser la maladie de façon rapide et efficace : près de la moitié des participants traités par RINVOQ ont atteint le paramètre d'évaluation principal de l'étude, soit l'obtention d'une réponse ASAS 40*, comparativement au groupe placebo, et ont présenté une atténuation importante des signes et des symptômes de la maladie à la semaine¹.

** La réponse ASAS 40 est un indice composite qui mesure l'activité de la maladie¹. Pour obtenir une réponse ASAS 40, un patient doit présenter une amélioration de l'activité de sa maladie d'au moins 40 % et une amélioration de deux unités (sur une échelle de 0 à 10) dans au moins trois des quatre domaines de la maladie évalués (dorsalgies, évaluation globale de l'activité de la maladie par le patient, capacités physiques fonctionnelles et raideurs matinales) sans aggravation au niveau du domaine restant¹.*

« Depuis près de 25 ans, AbbVie se consacre à la découverte et à la commercialisation de traitements novateurs pour les personnes atteintes de maladies rhumatismales, a ajouté Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. Les besoins et les expériences des patients nous poussent sans relâche à améliorer les normes de soins, et c'est pourquoi nous sommes fiers d'offrir à la population canadienne le premier médicament de pointe à prise orale univoque quotidien destiné au traitement de l'ensemble du spectre de la spondylarthrite axiale. »

À propos du programme d'études cliniques SELECT-AXIS 2⁷

Le programme SELECT-AXIS 2 respecte un protocole principal qui comprend deux études indépendantes dont la répartition aléatoire des patients et les activités de collecte de données, d'analyse et de production de rapports ont été menées de façon indépendante. Les études de



phase III à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo visent à évaluer, comparativement à un placebo, l'innocuité de RINVOQ et son efficacité à atténuer les signes et les symptômes de la maladie chez des participants adultes atteints de spondylarthrite axiale évolutive, y compris des participants atteints de spondylarthrite ankylosante n'ayant pas répondu de façon satisfaisante à un ARMM biologique (étude 1) et des participants atteints de spondylarthrite axiale non radiographique (étude 2). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces études au www.clinicaltrials.gov (NCT04169373) (en anglais seulement).

À propos de RINVOQ (upadacitinib)²

Découvert et mis au point par des scientifiques d'AbbVie, RINVOQ est offert 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; pour le traitement 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 ARMM; pour le traitement 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; pour le traitement 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; ainsi que pour le traitement des adultes atteints de spondylarthrite axiale non radiographique évolutive qui présentent des signes objectifs d'inflammation et 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 gynécologie 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](https://twitter.com/abbviecanada) et [Instagram](https://www.instagram.com/abbviecanada), ou trouvez-nous sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/abbvie).

-30-

Demandes d'information des médias :

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

¹ Deodhar A, Van den Bosch F, Poddubnyy D, et al. U Upadacitinib for the treatment of active non-radiographic axial spondyloarthritis (SELECT-AXIS 2): a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2022;400:369–79. doi:10.1016/S0140-6736(22)01212-0.

² Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Consulté le 8 mai 2023 au : www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/RINVOQ_PM_FR.pdf.

³ van der Heijde D, Baraliakos X, Sieper J, et al. Efficacy and safety of upadacitinib for active ankylosing spondylitis refractory to biological therapy: a double-blind, randomized, placebo-controlled phase 3 trial. *Ann Rheum Dis*. 2022;0:1–9. doi:10.1136/annrheumdis-2022-222608.

⁴ Sieper J, Poddubnyy D. Axial spondyloarthritis. *Lancet* 2017; 390: 73–84.

⁵ Deodhar AA, Understanding Axial Spondyloarthritis: A Primer for Managed Care. *Am J Manag Care*. 2019;25:S319-S330.

⁶ Poddubnyy D, et al. Radiographic Progression From Non-radiographic to Radiographic Axial Spondyloarthritis: Results From a 5-year Multicountry Prospective Observational Study. *Ann Rheum Dis* 2022;81:96-97.

⁷ A Study to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Participants With Axial Spondyloarthritis (SELECT AXIS 2). *ClinicalTrials.gov*. Consulté le 30 mars 2023 au : clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04169373.