

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie reçoit l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib) dans le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif

- *L'approbation s'appuie sur les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité de deux études pivots de phase III dans lesquelles RINVOQ a été associé à une amélioration des résultats quant aux articulations, aux capacités physiques fonctionnelles et aux symptômes cutanés, une plus grande proportion de patients ayant obtenu une réduction de l'activité de la maladie à un faible niveau, comparativement au placebo^{*1,2}.*
- *Un nombre significativement plus élevé de patients traités par RINVOQ ont obtenu une réponse ACR 20 que de patients recevant le placebo^{1,2}.*

MONTRÉAL (QUÉBEC), le 7 juin 2021 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'utilisation de RINVOQ® (upadacitinib à 15 mg), un inhibiteur sélectif et réversible de Janus kinases (JAK) à prise orale unique quotidienne, 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 (MTX) ou à d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM)³.

« Le rhumatisme psoriasique est une maladie invalidante qui peut causer des douleurs intenses, réduire la mobilité et entraîner des lésions structurelles permanentes^{4,5}. Le système immunitaire crée de l'inflammation qui peut occasionner des lésions cutanées psoriasiques, de la douleur, de la fatigue et des raideurs articulaires^{6,7}. Malgré les progrès en matière de traitement, certaines personnes atteintes de rhumatisme psoriasique n'atteignent pas leurs objectifs thérapeutiques, affirme le Dr Louis Bessette, M. Sc., FRCPC, professeur adjoint à l'Université Laval et rhumatologue au CHU de Québec-Université Laval. Dans le cadre des études cliniques, RINVOQ a permis d'obtenir des améliorations au regard de multiples manifestations de la maladie, et l'homologation du produit dans cette indication offre aux médecins canadiens et à leurs patients une importante nouvelle option thérapeutique. »

« Je souffre de rhumatisme psoriasique et de psoriasis depuis plus de 30 ans. À un certain moment, le psoriasis couvrait la majorité de mon corps. J'utilisais des attelles de jambes et des appareils orthopédiques pour m'aider à marcher. Ces maladies ont eu d'importantes répercussions sur ma vie. C'est pourquoi je suis si heureuse que les personnes atteintes de rhumatisme psoriasique au Canada auront dorénavant accès à une nouvelle option thérapeutique », déclare Marilyn Porth, de Winnipeg, au Manitoba.

L'approbation s'appuie sur des données issues de deux études de phase III menées chez un vaste éventail de plus de 2 000 patients atteints de rhumatisme psoriasique évolutif^{1,2}. Dans les deux études, RINVOQ a permis de satisfaire au principal paramètre d'évaluation, soit l'obtention de la réponse ACR 20 (amélioration \geq 20 % d'après les critères de réponse de l'American College of Rheumatology [ACR]) à la semaine 12, comparativement au placebo^{1,2}. RINVOQ à

15 mg s'est également révélé non inférieur à l'adalimumab pour ce qui est de la réponse ACR 20 à la semaine 12¹. On a également constaté une plus grande amélioration quant aux capacités physiques fonctionnelles (HAQ-DI*) et aux symptômes cutanés (réponse PASI 75*) chez les patients traités par RINVOQ, et une plus grande proportion d'entre eux ont obtenu une réduction de l'activité de la maladie à un faible niveau*^{1,2}. De façon globale, le profil d'innocuité de RINVOQ chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique correspondait aux résultats rapportés antérieurement dans le cadre du programme d'études cliniques de phase III sur la polyarthrite rhumatoïde, sans aucun nouveau risque significatif observé en matière d'innocuité^{1,2,8}.

« L'approbation de RINVOQ est une excellente nouvelle pour les personnes atteintes de rhumatisme psoriasique au Canada et une avancée importante pour leur communauté, affirme Wendy Gerhart, Directrice générale de l'Association canadienne de spondylarthrite. D'après les résultats des récents sondages auprès de nos membres, nous savons que cette maladie dévastatrice a un énorme impact sur la qualité de vie, y compris sur la santé physique et mentale. Cette approbation permet d'offrir une nouvelle option thérapeutique et un moment porteur d'espoir pour les personnes atteintes de rhumatisme psoriasique au Canada. »

« Depuis plus de 20 ans, AbbVie se consacre à la découverte et à l'offre de traitements novateurs pour les personnes atteintes de maladies rhumatismales, ajoute Tracey Ramsay, Vice-présidente et directrice générale d'AbbVie Canada. Nous sommes fiers de notre riche héritage dans le domaine de la rhumatologie et heureux d'élargir notre gamme d'options thérapeutiques pour les Canadiens et les Canadiennes souffrant de rhumatisme psoriasique, et en particulier de leur offrir la commodité d'un médicament à prendre par voie orale une fois par jour. »

** Les capacités physiques fonctionnelles ont été évaluées à l'aide du score HAQ-DI (Health Assessment Questionnaire Disability Index – indice d'invalidité du questionnaire d'évaluation de l'état de santé). Les symptômes cutanés ont été évalués par l'obtention d'une amélioration de 75 % du score à l'indice PASI (Psoriasis Area and Severity Index – indice de l'étendue et de la gravité du psoriasis) (réponse PASI 75). On considère que les patients présentent une maladie dont l'activité est à un faible niveau s'ils satisfont à cinq des sept paramètres d'évaluation suivants : nombre d'articulations sensibles ≤ 1; nombre d'articulations enflées ≤ 1; score PASI ≤ 1 ou surface corporelle atteinte par le psoriasis ≤ 3 %; évaluation de la douleur par le patient à l'aide d'une échelle d'évaluation numérique ≤ 1,5; évaluation globale de l'activité de la maladie par le patient à l'aide d'une échelle d'évaluation numérique ≤ 2,0; score HAQ-DI ≤ 0,5; et score LEI (Leeds Enthesitis Index – indice d'enthésite de Leeds) ≤ 1.*

À propos de l'étude SELECT-PsA 1^{1,3}

L'étude SELECT-PsA 1 est une étude de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu, à groupes parallèles et comparative avec substance active et placebo visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'upadacitinib, comparativement au placebo et à l'adalimumab, chez des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins un ARMM « non biologique ».

Les premiers résultats de l'étude [SELECT-PsA 1](#) (en anglais seulement) ont été annoncés en février 2020. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette étude au www.clinicaltrials.gov (NCT03104400) (en anglais seulement).

À propos de l'étude SELECT-PsA 2^{2,3}

L'étude SELECT-PsA 2 est une étude de phase 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 rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à au moins un ARMM « biologique ».

Les premiers résultats de l'étude [SELECT-PsA 2](#) (en anglais seulement) ont été annoncés en octobre 2019. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette étude au www.clinicaltrials.gov (NCT03104374) (en anglais seulement).

À propos de RINVOQ® (upadacitinib)

RINVOQ se présente sous forme de comprimés à libération prolongée à 15 mg, à prendre par voie orale une fois par jour. RINVOQ est un inhibiteur de Janus kinases (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 MTX, ainsi que pour le traitement des adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au MTX ou à d'autres ARMM. Dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, RINVOQ peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le MTX ou d'autres ARMM non biologiques. Dans le traitement du rhumatisme psoriasique, RINVOQ peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le MTX.

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 cadre de notre engagement de longue date à découvrir et à offrir des traitements novateurs, la recherche scientifique de pointe nous permet de mieux comprendre de nouvelles voies et cibles prometteuses et d'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](https://twitter.com/abbviecanada) sur Twitter, ou trouvez-nous sur [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) et [LinkedIn](#).

Demandes d'information des médias :

Julie Lepsetz

AbbVie Canada

514-451-9427

julie.lepsetz@abbvie.com

Références

1. McInnes I, *et al.* Efficacy and Safety of Upadacitinib Versus Placebo and Adalimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Non-Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-1): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; LB0001.
2. Genovese MC, *et al.* Efficacy and Safety of Upadacitinib in Patients With Active Psoriatic Arthritis and Inadequate Response to Biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (SELECT-PsA-2): a Double-Blind, Randomized Controlled Phase 3 Trial. 2020 EULAR E-Congress; OP0223.
3. Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Consulté le 7 juin 2021 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/en/documents/products/RINVOQ_PM.pdf. Monographie française disponible sous peu.
4. Diseases & Conditions: Psoriatic Arthritis. 2019. American College of Rheumatology. Consulté le 13 mai 2021 au www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis.
5. Schett G, *et al.* Structural damage in rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis: traditional views, novel insights gained from TNF blockade, and concepts for the future. *Arthritis Res & Ther.* 2011;13(Suppl1):s4(1-9).
6. Duarte GV, *et al.* Psoriatic arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2012 Feb;26(1):147-56. doi: 10.1016/j.berh.2012.01.003.
7. Diseases & Conditions: Psoriatic Arthritis. 2019. American College of Rheumatology. Consulté en décembre 2020 au www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Psoriatic-Arthritis.
8. Cohen S, *et al.* Safety profile of upadacitinib in Rheumatoid Arthritis: Integrated analysis from the SELECT Phase 3 Clinical Program. EULAR 2019; THU0167.