

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada approuve l'emploi de RINVOQ® (upadacitinib), pour le traitement des adultes et des adolescents atteints de dermatite atopique modérée à grave

- *L'approbation est fondée sur les résultats de 3 études d'homologation de phase III, multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo qui visaient à évaluer l'efficacité et l'innocuité de RINVOQ (upadacitinib) en monothérapie ou en association avec des corticostéroïdes topiques¹.*
- *RINVOQ a procuré des améliorations au chapitre de la disparition des lésions cutanées et de la réduction des démangeaisons, comparativement au placebo.*
- *Il s'agit de la troisième indication de RINVOQ approuvée par Santé Canada^{1†}.*

MONTREAL (QUÉBEC), le 7 octobre 2021 – AbbVie (NYSE : ABBV), une société biopharmaceutique d'envergure mondiale axée sur la recherche, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé RINVOQ® (upadacitinib), un inhibiteur sélectif de Janus kinases (JAK) à prise orale unique quotidienne, 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 (p. ex., corticostéroïde ou médicament biologique) ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé. RINVOQ peut être utilisé avec ou sans corticostéroïdes topiques.

La dermatite atopique est caractérisée par des démangeaisons intenses non maîtrisées et une peau sèche qui devient craquelée, dure, suintante et douloureuse. Au Canada, on estime que jusqu'à 17 % des gens seront atteints de dermatite atopique à un moment ou un autre de leur vie².

« La dermatite atopique est une maladie inflammatoire chronique de la peau qui a des répercussions à la fois sur les patients et les aidants. Comme elle est fréquente dans tous les groupes d'âge, elle touche de nombreux Canadiens. Dans le cadre de mes activités de recherche et dans ma pratique, j'ai pu constater directement l'effet invalidant de la dermatite atopique sur les patients, a déclaré le Dr Kim Alexander Papp, M.D., Ph. D., FRCPC, de Probitry Medical Research et K. Papp Clinical Research, à Waterloo, en Ontario. Si nous souhaitons améliorer la qualité de vie générale des patients, les cliniciens doivent disposer de plus d'outils. L'accès à des traitements de pointe nous permet de mieux soutenir les patients et de leur procurer des traitements dont les résultats répondent à leurs besoins non comblés. »

L'approbation de Santé Canada s'appuie sur les données d'un important programme d'homologation de phase III sur la dermatite atopique, auquel ont participé plus de 2 500 adultes et adolescents atteints d'une forme modérée à grave de la maladie¹. Ces études cliniques multicentriques à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo visaient à évaluer l'efficacité et l'innocuité de RINVOQ en monothérapie (études Measure Up 1 et Measure Up 2) et en association avec des corticostéroïdes topiques (étude AD Up),



comparativement à un placebo^{1,3,4}. Dans les 3 études, les paramètres d'évaluation principaux conjoints étaient une amélioration d'au moins 75 % du score à l'indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (réponse EASI 75 – *Eczema Area and Severity Index*) et un score de 0 ou 1 (disparition complète ou quasi complète des lésions) à l'échelle validée d'évaluation globale de la dermatite atopique par l'investigateur (vIGA-AD – *validated Investigator's Global Assessment for Atopic Dermatitis*) à la semaine 16^{1,3,4}.

Amanda Cresswell-Melville, directrice générale de la Société canadienne de l'eczéma, souligne le fardeau que représente la dermatite atopique. « Les répercussions de la dermatite atopique sur la qualité de vie des patients et des aidants sont souvent sous-estimées et mal comprises, explique-t-elle. Les patients cherchent peut-être d'autres solutions pour répondre à leurs besoins non comblés en matière de prise en charge de la maladie. De nouvelles options de traitement suscitent l'espoir chez ces patients. »

Les maladies inflammatoires chroniques de la peau vont bien au-delà de la surface et touchent la santé tant physique que mentale des personnes qui en sont atteintes. La cause exacte de la dermatite atopique n'est pas connue, mais la maladie serait attribuable à une combinaison de facteurs immunitaires, génétiques et environnementaux³.

« AbbVie se consacre à l'innovation dans le secteur des sciences de la vie et à l'amélioration des normes de soins aux patients, déclare Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale d'AbbVie Canada. Nous sommes fiers de notre solide héritage en dermatologie et nous continuons à approfondir nos connaissances relatives à la nature complexe des maladies inflammatoires graves de la peau. En franchissant cette étape importante dans le traitement de la dermatite atopique, nous maintenons notre engagement à mettre au point et à offrir des traitements de pointe aux patients qui en ont le plus besoin. »

À propos de RINVOQ (upadacitinib)

RINVOQ se présente sous forme de comprimés à libération prolongée, 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 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 (p. ex., corticostéroïde ou médicament biologique) ou lorsqu'un tel traitement est déconseillé. RINVOQ peut être utilisé avec ou sans corticostéroïdes topiques.

Pour connaître les renseignements importants en matière d'innocuité et obtenir de l'information sur le traitement, veuillez consulter la monographie de RINVOQ au www.abbvie.ca (monographie française disponible sous peu).

À propos d'AbbVie en dermatologie

Pendant plus de 10 ans, AbbVie a travaillé à la découverte de nouvelles solutions et à l'amélioration des soins pour les personnes atteintes de maladies cutanées graves. Grâce à son



vaste programme d'études cliniques, elle poursuit diligemment ses activités de recherche et s'adapte aux besoins changeants en dermatologie, en plus de faire avancer sa gamme de produits en développement afin d'aider les patients à atteindre leurs objectifs thérapeutiques et à vivre au-delà de leur maladie cutanée.

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 LinkedIn.

-30-

Demandses d'information des médias :

Kim Hogan
AbbVie Canada
514-243-8186
kim.hogan@abbvie.com

¹ Corporation AbbVie. Monographie de RINVOQ (upadacitinib). Disponible au https://www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/en/documents/products/RINVOQ_PM_EN.pdf. Monographie française disponible sous peu.

² Association canadienne de dermatologie. *Eczéma*. dermatology.ca/fr/patients-et-grand-public/peau/eczema/.

³ Guttman-Yassky E., *et al.* Once-daily upadacitinib versus placebo in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (Measure Up 1 and Measure Up 2): results from two replicate double-blind, randomised controlled phase 3 trials. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2151-2168. doi:10.1016/S0140-6736(21)00588-2.

⁴ Reich K, Teixeira HD, Bruin-Weller, *et al.* Safety and efficacy of upadacitinib in combination with topical corticosteroids in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD Up): results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021; 397(10290): 2169-2181.

⁵ Société canadienne de l'eczéma. *À propos de l'eczéma*. eczemahelp.ca/fr/quest-ce-que-leczema.

† RINVOQ est une marque déposée de Corporation AbbVie.