

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AbbVie obtient l'approbation de Santé Canada pour l'emploi de SKYRIZI® (risankizumab), premier et seul inhibiteur spécifique de l'interleukine 23 destiné au traitement de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive chez les adultes

- *La troisième indication approuvée de SKYRIZI (risankizumab) est appuyée par les données relatives à l'innocuité et à l'efficacité de deux études cliniques de phase III portant sur le traitement d'induction et d'une étude clinique de phase III sur le traitement d'entretien : ADVANCE, MOTIVATE et FORTIFY^{1,2,3}.*
- *Dans le cadre des études sur le traitement d'induction, un nombre significativement plus élevé de personnes traitées par SKYRIZI que de personnes ayant reçu le placebo ont obtenu une réponse et une rémission cliniques dès la semaine 4^{1,2,3}.*
- *Cette approbation témoigne de l'engagement de longue date d'AbbVie à offrir des médicaments novateurs aux personnes atteintes de maladies gastro-intestinales d'origine immunitaire.*

MONTREAL (Québec), le 20 octobre 2022 – AbbVie (NYSE : ABBV) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a approuvé l'emploi de SKYRIZI® (risankizumab à 600 mg administré par voie intraveineuse en traitement d'induction aux semaines 0, 4 et 8 suivi de risankizumab à 360 mg administré par injection sous-cutanée en traitement d'entretien à la semaine 12, et toutes les 8 semaines par la suite) pour le traitement de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive chez les adultes qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante, qui présentent une intolérance ou qui sont dépendants aux corticostéroïdes, ou qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante, qui présentent une intolérance ou qui ont cessé de répondre aux immunomodulateurs ou aux médicaments biologiques.

La maladie de Crohn est une maladie chronique touchant l'organisme entier qui se manifeste par une inflammation du tube digestif entraînant une diarrhée persistante et des douleurs abdominales⁴. Il s'agit d'une maladie évolutive, ce qui veut dire qu'elle s'aggrave au fil du temps et que, dans de nombreux cas, elle nécessite une intervention chirurgicale⁴. Le Canada a l'un des taux les plus élevés de maladies inflammatoires de l'intestin (MII) dans le monde. Les deux formes principales de MII sont la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse⁵. Plus de 300 000 personnes sont atteintes d'une MII au Canada. Ces maladies sont de plus en plus souvent diagnostiquées dans certains groupes démographiques, dont les personnes âgées^{5,6}.

« Les études cliniques sur SKYRIZI pour le traitement de la maladie de Crohn ont contribué à rehausser le niveau de la recherche sur les MII grâce à des paramètres d'évaluation plus stricts et à un plan d'étude novateur. Au-delà du paramètre d'évaluation classique de rémission clinique, c'est la première fois que nous voyons un paramètre d'évaluation principal conjoint de réponse endoscopique dans une étude clinique de phase III, ce qui est très intéressant, explique le Dr Remo Panaccione, M.D., professeur de médecine et directeur de l'unité des maladies inflammatoires de l'intestin de l'Université de Calgary. SKYRIZI a donné lieu à une cicatrisation importante de la muqueuse intestinale en trois mois, en plus d'aider les patients à se sentir mieux rapidement. Il a été démontré que les personnes qui parviennent à une cicatrisation endoscopique présentent des taux moins élevés d'hospitalisations et d'interventions chirurgicales, ainsi qu'une



amélioration globale de leur qualité de vie. SKYRIZI a également été utilisé avec succès dans d'autres secteurs thérapeutiques et présente un profil d'innocuité bien établi qui sera également bien accueilli par les patients. »

« Vivre avec la maladie de Crohn signifie avoir une maladie invisible qui a des effets dévastateurs sur votre santé mentale. Je ne peux pas jouer mon rôle de mère ou d'épouse lorsque j'ai une poussée. Comme la maladie de Crohn est imprévisible, j'étais souvent à bout de nerfs, toujours à guetter ce besoin urgent d'aller à la toilette et à espérer avoir accès à une salle de bain, raconte Lindsey Rion de Spruce Grove, en Alberta. Le fait de trouver un traitement efficace pour moi a changé ma vie. Mon corps est en train de guérir et ma santé mentale s'est aussi améliorée. Je suis très heureuse que les personnes atteintes de la maladie de Crohn au Canada aient désormais accès à un nouveau médicament, puisqu'il est essentiel de disposer de plusieurs options de traitement. »

Cette approbation est appuyée par les données de trois études cliniques de phase III : ADVANCE, MOTIVATE (études sur le traitement d'induction) et FORTIFY (étude sur le traitement d'entretien)^{1,2,3}. Au cours des trois études, un nombre significativement plus élevé de patients traités par le risankizumab ont obtenu une rémission clinique et une réponse endoscopique, les paramètres d'évaluation principaux conjoints^{1,2,3,7,8}. Cela inclut des améliorations statistiquement significatives de la valeur de ces paramètres d'évaluation principaux conjoints à la semaine 12 des études ADVANCE et MOTIVATE sur le traitement d'induction (portant sur l'administration de SKYRIZI à 600 mg par perfusion intraveineuse), comparativement au placebo^{1,2,7}. De plus, dans le cadre de l'étude FORTIFY sur le traitement d'entretien, une proportion beaucoup plus grande de patients traités par le risankizumab à 360 mg par injection sous-cutanée ont obtenu une réponse endoscopique et une rémission clinique à la semaine 52, comparativement aux patients ayant reçu le placebo après avoir été traités par le risankizumab au moment du traitement d'induction^{3,8}. Les résultats relatifs à l'innocuité du risankizumab dans le traitement de la maladie de Crohn concordaient avec le profil d'innocuité connu de ce médicament, et aucun nouveau problème d'innocuité n'a été observé^{1,2,3,7,8,9,10}.

« Nous sommes heureux qu'un nouveau traitement ait été approuvé pour les personnes atteintes de la maladie de Crohn au Canada. La maladie de Crohn et la colite ulcéreuse sont des maladies invalidantes qui se traduisent souvent par de multiples hospitalisations et interventions chirurgicales, et qui ont un impact considérable sur la qualité de vie. Ces maladies sont complexes et nécessitent souvent une approche personnalisée et de multiples options de traitement avant d'obtenir une rémission. Il est important que la population canadienne ait accès à de nouvelles options thérapeutiques, car aucun traitement ne fonctionne pour tout le monde, et de nombreuses personnes ne disposent maintenant plus d'options vers lesquelles se tourner. Crohn et Colite Canada continue de plaider en faveur d'un accès rapide aux nouveaux traitements et d'une meilleure couverture par les régimes d'assurance médicaments publics et privés », affirme Lori Radke, présidente et directrice générale, Crohn et Colite Canada.

« Depuis plus de 15 ans, nous travaillons de concert avec la communauté canadienne de recherche sur les MII pour faire progresser les normes de soins dans le traitement de la maladie de Crohn. Nous sommes fiers de notre engagement à étudier des approches thérapeutiques qui vont au-delà de la prise en charge des symptômes afin de nous concentrer sur la modification de l'évolution de la maladie, ajoute Tracey Ramsay, Vice-présidente et Directrice générale, AbbVie Canada. Grâce à cette approbation, les personnes atteintes de la maladie de Crohn



modérément à fortement évolutive ont accès à un nouveau traitement pour la première fois en six ans, et nous sommes ravis que les Canadiennes et les Canadiens puissent maintenant en profiter. »

SKYRIZI (risankizumab) est le fruit d'une collaboration entre Boehringer Ingelheim et AbbVie, cette dernière étant responsable du développement et de la commercialisation du produit à l'échelle mondiale.

À propos des études ADVANCE et MOTIVATE sur le traitement d'induction et de l'étude FORTIFY sur le traitement d'entretien^{1,2,3}

Ces trois études sont des études de phase III multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et comparatives avec placebo qui visaient à démontrer l'efficacité et l'innocuité du risankizumab à 600 mg en traitement d'induction et du risankizumab à 360 mg en traitement d'entretien chez des participants atteints de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive. Vous trouverez de plus amples renseignements au www.clinicaltrials.gov (ADVANCE : NCT03105128; MOTIVATE : NCT03104413; FORTIFY : NCT03105102).

À propos de SKYRIZI (risankizumab)¹¹

SKYRIZI est un inhibiteur de l'interleukine 23 (IL-23) qui bloque sélectivement l'IL-23 en se liant à sa sous-unité p19. L'IL-23, une cytokine jouant un rôle dans les processus inflammatoires, serait liée à un certain nombre de maladies chroniques d'origine immunitaire, dont la maladie de Crohn. SKYRIZI est aussi approuvé au Canada pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie, ainsi que pour le traitement du rhumatisme psoriasique évolutif chez les patients adultes.

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

À propos d'AbbVie en gastroentérologie

AbbVie se concentre sur l'amélioration des soins en gastroentérologie depuis plus de 10 ans. Grâce à un solide programme d'études cliniques sur les maladies inflammatoires de l'intestin, AbbVie est déterminée à mener des recherches de pointe afin de parvenir à des découvertes et à des avancées prometteuses sur la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. En innovant, en apprenant et en s'adaptant, AbbVie aspire à éliminer le fardeau des maladies inflammatoires de l'intestin et à avoir un impact positif à long terme sur la vie des personnes atteintes de ces maladies.

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 AbbVie Canada 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 A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov 2022. Consulté le 28 septembre 2022 au www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105128.

² A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Failed Prior Biologic Treatment. ClinicalTrials.gov 2022. Consulté le 28 septembre 2022 au clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03104413.

³ A Study of the Efficacy and Safety of Risankizumab in Participants With Crohn's Disease. ClinicalTrials.gov 2022. Consulté le 28 septembre 2022 au clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03105102.

⁴ Kaplan G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015 Dec;12(12):720-7. doi: 10.1038/nrgastro.2015.150.

⁵ Crohn et Colite Canada, 2018. Impact des maladies inflammatoires de l'intestin au Canada. Consulté le 28 septembre 2022 au crohnsandcolitis.ca/Crohns_and_Colitis/documents/reports/2018-Impact-Report-FRENCH-FINAL-LR.PDF?ext=.pdf.

⁶ Crohn et Colite Canada, 2021. Impact of COVID-19 & Inflammatory Bowel Disease in Canada. Consulté le 28 septembre 2022 au crohnsandcolitis.ca/Crohns_and_Colitis/documents/reports/COVID-19/2021-COVID19-IBD-Report_V9.pdf.

⁷ D'Haens G., *et al.* Risankizumab as Induction Therapy for Crohn's Disease. *Lancet*.

⁸ Ferrante M., *et al.* Risankizumab as Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *Lancet*.

⁹ A Study Comparing Risankizumab to Placebo in Participants With Active Psoriatic Arthritis Including Those Who Have a History of Inadequate Response or Intolerance to Biologic Therapy(ies) (KEEPsAKE2). ClinicalTrials.gov. 2022. Consulté le 28 septembre 2022 au clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671148.

¹⁰ BI 655066 (Risankizumab) Compared to Placebo and Active Comparator (Ustekinumab) in Patients With Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. ClinicalTrials.gov. 2021. Consulté le 28 septembre 2022 au clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02684370.

¹¹ Corporation AbbVie. Monographie de SKYRIZI (risankizumab). Consulté le 20 octobre 2022 au www.abbvie.ca/content/dam/abbvie-dotcom/ca/fr/documents/products/SKYRIZI_PM_FR.pdf.