

SANTÉ CANADA APPROUVE REVLIMID^{MD} AVEC DEXAMÉTHASONE COMME TRAITEMENT DE PREMIÈRE INTENTION DU MYÉLOME MULTIPLE CHEZ LES PATIENTS QUI VIENNENT DE RECEVOIR UN DIAGNOSTIC, MAIS NE SONT PAS ADMISSIBLES À UNE GREFFE

TORONTO, ON (24 janvier 2017) – Plus tôt aujourd’hui, Celgene Inc. a annoncé l’approbation par Santé Canada de l’élargissement des indications de REVLIMID^{MD} (capsules de lénalidomide) au traitement du myélome multiple. Administré en combinaison avec la dexaméthasone, REVLIMID^{MD} est désormais indiqué pour le traitement du myélome multiple chez les quelque 60 pour cent des patients qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches^{1, 2}. Cet élargissement des indications offre une nouvelle option de traitement à ce groupe de patients qui n’en avait que très peu auparavant.

« Grâce à l’élargissement des indications de REVLIMID^{MD}, les patients auront accès à une option de traitement beaucoup plus rapidement après le diagnostic. Compte tenu de notre difficulté actuelle à traiter la maladie, cette solution sans melphalan administrée par voie orale représente une option bienvenue », a affirmé la D^{re} Donna Reece, professeure agrégée de médecine et directrice du programme pour le myélome multiple et les maladies connexes à l’Hôpital Princess Margaret. « Au cours des dernières années, nous avons pu observer l’efficacité et la commodité de REVLIMID^{MD} comme traitement oral chez les patients aux prises avec une rechute. Grâce à de nouvelles données cliniques, nous savons maintenant que l’administration continue de ce traitement oral chez les patients venant de recevoir un diagnostic de myélome multiple pourrait retarder la progression de la maladie et réduire les risques de décès. Nous sommes enthousiastes à l’idée de faire de REVLIMID^{MD} une option clé de traitement de première intention chez les patients admissibles. »

L’indication de REVLIMID^{MD} a été étendue à la lumière de résultats concernant l’innocuité et l’efficacité de ce traitement, recueillis lors de la troisième phase de l’étude clinique FIRST (Frontline Investigation of Revlimid and Dexamethasone versus Standard Thalidomide). L’étude visait principalement à comparer l’administration continue de REVLIMID^{MD} en association avec la dexaméthasone jusqu’à la progression de la maladie par rapport à l’administration d’une combinaison de melphalan, de prednisone et de thalidomide (MPT) pendant 18 mois³. L’étude clinique a suivi un peu plus de 1 600 patients qui venaient de recevoir un diagnostic de myélome multiple, mais n’étaient pas admissibles à une greffe de cellules souches, dont 251 patients dans 23 sites à l’échelle nationale, faisant du Canada le deuxième pays au monde en matière de participation⁴. L’âge médian des participants de l’étude clinique était de 73 ans⁵.

« Les patients qui viennent de recevoir un diagnostic de myélome multiple, mais ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches peuvent désormais se tourner vers REVLIMID^{MD}, un traitement pratique pris une fois par jour qui était jusqu’à maintenant offert uniquement aux patients ayant connu une rechute », a expliqué Aldo Del Col, cofondateur et président de Myélome Canada. « Je suis enchanté de voir que plusieurs provinces et territoires, notamment l’Alberta, la Saskatchewan, la Nouvelle-Écosse, le Yukon, le Nouveau-Brunswick et Terre-Neuve-et-Labrador, ont déjà inclus REVLIMID^{MD} à la liste des traitements de première intention admissibles, et je m’attends à ce que d’autres provinces et territoires leur emboîtent le pas et offrent prochainement l’accès à ce traitement à tous les patients qui pourraient en bénéficier. »

À propos du myélome multiple

Le myélome est le troisième plus important cancer hématologique après le lymphome et la leucémie⁶. On estime que 2 700 Canadiens ont reçu un diagnostic de myélome multiple en 2016⁷, et que la majorité de ces patients ne sont pas admissibles à une greffe⁸. En 2016, on prévoit qu’environ 1 600 hommes et

SANTÉ CANADA APPROUVE REVLIMID^{MD} ... / 2

1 150 femmes recevront un diagnostic de myélome multiple au Canada⁹. Le développement de nouveaux traitements permet d'augmenter l'espérance de vie moyenne des patients, de sorte que plusieurs vivent maintenant 10 ans ou plus après le diagnostic¹⁰.

À propos de l'étude clinique FIRST (Frontline Investigation of Revlimid and Dexamethasone versus Standard Thalidomide)

Dans le cadre de cette étude randomisée ouverte à trois volets, le principal paramètre d'évaluation était la survie médiane sans progression, soit la durée écoulée entre la date d'inclusion à l'étude et la progression de la maladie ou le décès du patient. La survie sans progression s'est révélée considérablement plus longue chez les patients recevant une dose continue de REVLIMID^{MD} (25,5 mois) que chez les patients recevant un traitement de MPT (21,2 mois; RH = 0,72; P = 0,000 1). La durée médiane de survie globale pour les deux groupes était de 58,9 mois et 48,5 mois, respectivement (RH = 0,75; 95 % CI 0,62; 0,90), selon une analyse intermédiaire officielle de la survie effectuée le 3 mars 2014¹¹. Une réduction de 25 pour cent du risque de décès a été observée au sein du groupe recevant une dose continue de REVLIMID^{MD}, comparativement aux patients du groupe recevant un traitement de MPT (RH = 0,75)¹².

Les réactions indésirables les plus fréquemment observées avant la progression de la maladie chez les patients traités par REVLIMID^{MD} comprenaient la diarrhée, l'anémie, la constipation, les œdèmes périphériques, la neutropénie, la fatigue, les maux de dos, la nausée, l'asthénie et l'insomnie¹³.

À propos de REVLIMID^{MD}

Au Canada, REVLIMID^{MD} est déjà indiqué pour le traitement de patients atteints d'anémie justiciable de transfusions causée par des syndromes myélodysplasiques de risque faible ou intermédiaire-1 associés à une anomalie cytogénétique 5q de suppression, avec ou sans autres anomalies cytogénétiques. L'approbation de cette indication est basée sur le taux d'indépendance aux transfusions de globules rouges. L'administration de REVLIMID^{MD} en association avec la dexaméthasone est désormais indiquée pour le traitement du myélome multiple chez les patients qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches¹⁴.

À propos de Celgene Corporation

Celgene Corporation est une entreprise biopharmaceutique internationale intégrée qui se consacre principalement à la découverte, au développement et à la commercialisation de traitements innovateurs du cancer et des maladies inflammatoires grâce à la régulation de gènes et de protéines. Pour de plus amples renseignements, consultez le site Web de l'entreprise à l'adresse www.celgenecanada.net.

Indications et utilisations cliniques :

L'administration de REVLIMID^{MD} en combinaison avec la dexaméthasone est indiquée pour le traitement du myélome multiple chez les patients qui ne sont pas admissibles à une greffe de cellules souches¹⁵.

Patients gériatriques (> 65 ans) : Chez les patients présentant une insuffisance rénale, il est recommandé d'ajuster la dose initiale et de surveiller la fonction rénale en cours de traitement.

Restrictions relatives à l'utilisation : REVLIMID^{MD} n'est pas indiqué ni recommandé pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphocytaire chronique hors du cadre d'une étude clinique contrôlée.

Contre-indications :

- Femmes enceintes ou risquant de le devenir
- Femmes qui allaitent
- Hommes incapables de respecter les mesures contraceptives indiquées

Mises en garde et précautions importantes :

L'administration de REVLIMID^{MD} devrait être effectuée sous la supervision d'un médecin qualifié et expérimenté dans l'utilisation des agents chimiothérapeutiques.

- **Grossesse :** Risque d'anomalies congénitales, de mortinatalité et d'avortement spontané
- **Troubles hématologiques :** Risque de neutropénie et de thrombocytopénie
- **Thromboses veineuses et artérielles :** Risque de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire, d'infarctus du myocarde et d'événements cérébrovasculaires. La prophylaxie antithrombotique est recommandée
- **Troubles hépatiques :** Risque d'hépatotoxicité potentiellement fatale

REVLIMID^{MD} est uniquement accessible par l'intermédiaire d'un programme de distribution contrôlée appelé RevAid^{MD}.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Les patients ne devraient pas faire de don de sang ou de sperme lorsqu'ils prennent REVLIMID^{MD}.
- La dose de dexaméthasone administrée devrait faire l'objet d'une considération particulière.
- REVLIMID^{MD} est associé à un risque accru de :
 - Troubles cardiovasculaires;
 - Seconds cancers primitifs;
 - Toxicité hématologique;
 - Hépatotoxicité;
 - Réactions immunitaires : œdème angioneurotique, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et réaction du greffon contre l'hôte.
- REVLIMID^{MD} est associé à une mortalité accrue chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique.
- L'ajustement de la dose est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou grave.
- REVLIMID^{MD} est associé à un risque de syndrome de lyse tumorale chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique, de myélome multiple et de lymphome non hodgkinien, qui peuvent être fatals.
- REVLIMID^{MD} est associé à un risque de réaction de flambée tumorale chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique ou de lymphome à cellules du manteau.
- Un suivi et des tests en laboratoire sont requis.
- REVLIMID^{MD} est contre-indiqué pour les patients présentant une intolérance au lactose ou au glucose.

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie de produit à l'adresse www.revlimidpm.ca pour prendre connaissance d'autres renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez également commander la monographie de produit par téléphone au 1 877 923-5436.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Sabrina Paiva
Celgene Corporation
1 289 291-4778
spaiva@celgene.com

Kassandra Toffolo Nanci
Edelman
1 514 315-1961
Kassandra.Toffolonanci@edelman.com

Références

¹ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

² Données de Celgene.

³ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

⁴ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

⁵ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

⁶ Société de leucémie et lymphome du Canada

www.llscanada.org/sites/default/files/National/CANADA/Pdf/Blood%20Cancer%20Facts%202014.pdf. Consulté le 14 décembre 2016.

⁷ Société canadienne du cancer www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/multiple-myeloma/statistics/?region=qc. Consulté le 12 décembre 2016.

⁸ Données de Celgene.

⁹ Société canadienne du cancer www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/multiple-myeloma/statistics/?region=qc. Consulté le 14 décembre 2016.

¹⁰ À propos du myélome. (2016). Myélome Canada 2016. www.myelomacanada.ca/fr/aboutmyeloma.htm. Consulté le 21 novembre 2016.

¹¹ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

¹² Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

¹³ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

¹⁴ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.

¹⁵ Monographie de produit REVLIMID^{MD}, 9 décembre 2016.