

Un nouveau traitement anti-cholestérol est maintenant disponible pour les Canadiens

Huit (8) médecins généralistes canadiens sur 10 reconnaissent qu'il est nécessaire de disposer de nouveaux traitements anti-cholestérol, et PRALUENT^{MD} est maintenant approuvé au Canada

Montréal, Québec, le 24 mai, 2016 – Sanofi Canada est heureuse d'annoncer que PRALUENT^{MD} (alirocumab), une solution en injection sous-cutanée, est maintenant disponible au Canada pour le traitement du mauvais cholestérol, connu sous le nom de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL), chez certains patients adultes. PRALUENT est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFhe) ou une maladie cardiovasculaire (MCV) artérioscléreuse clinique et qui requièrent une diminution additionnelle de leur C-LDL. L'effet de PRALUENT sur les taux de morbidité et de mortalité cardiovasculaires n'a pas été établi.

Mis au point par Sanofi et Regeneron Pharmaceuticals, PRALUENT fait partie d'une nouvelle classe de médicaments anti-cholestérol, soit les inhibiteurs de la PCSK9 (proprotéine convertase subtilisine/kexine de type 9)ⁱ.

L'arrivée de PRALUENT pourrait contribuer à combler les lacunes actuelles en matière de traitement anti-cholestérol et offrir une nouvelle option thérapeutique importante pour la prise en charge de l'hypercholestérolémie aux patients. L'hypercholestérolémie est un facteur de risque important de cardiopathies et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC)ⁱⁱ, et sans un traitement disponible, incluant les statines, plusieurs patients Canadiens sont quotidiennement mis au défi d'atteindre les valeurs cibles de C-LDL. En fait, **environ 40 % des Canadiens ont un taux de cholestérol élevéⁱⁱⁱ, et 45 % d'entre eux n'atteignent par les valeurs cibles de C-LDL^{iv}.**

De plus, selon un sondage* effectué par la firme Léger en 2015 auprès de médecins généralistes pratiquant au Canada, moins de la moitié (46 %) des médecins généralistes considèrent que tous leurs patients sont traités de façon optimale avec les statines et près de 8 médecins sur 10 (78 %) reconnaissent qu'**il y a un besoin pour des traitements anti-cholestérol additionnels** pouvant être prescrits en association avec les statines.

« Les intervenants œuvrant dans le domaine des soins de santé cardiovasculaire au Canada voient d'un bon œil l'arrivée de PRALUENT sur le marché en raison du vaste éventail de données issues d'essais cliniques qui montrent la capacité du médicament à réduire significativement le taux de cholestérol-LDL, ou de mauvais cholestérol, lorsqu'il est utilisé en association avec les traitements classiques tels que les statines, a déclaré le Dr Shaun Goodman, cardiologue et directeur adjoint de l'unité de cardiologie du service de médecine de l'hôpital St Michael's de Toronto. De plus, les inhibiteurs de la PCSK9 sont des traitements anti-cholestérol reconnus pour leur excellent profil d'innocuité. Nous croyons que les inhibiteurs de la PCSK9, tels que PRALUENT, auront un effet significatif sur les patients canadiens ayant un taux de cholestérol élevé et qui ne peuvent atteindre les valeurs cibles de cholestérol malgré des modifications à leur régime alimentaire, à leurs habitudes de vie et l'emploi de statines. »

« Forte de son héritage dans le domaine des traitements cardiovasculaires, Sanofi est très fière d'ouvrir la voie à de nouveaux médicaments anti-cholestérol qui sont à la fois hautement efficaces et sécuritaires pour des millions de Canadiens, affirme Niven Al-Khoury, directrice générale, Diabète et maladies cardiovasculaires chez Sanofi Canada. L'arrivée de PRALUENT permet à Sanofi d'offrir une nouvelle solution aux Canadiens aux prises

avec la gestion de leur cholestérol élevé, en particulier ceux présentant une condition génétique comme une hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFhe) et ceux à haut risque de maladie cardiovasculaire (MCV) artérioscléreuse, qui n'arrivent pas à retirer les pleins bénéfices de leurs thérapies anti-cholestérol actuelles.

Au Canada, PRALUENT est disponible en deux teneurs (75 mg et 150 mg). Les deux sont offertes sous forme de stylo ou de seringue préremplis à dose unique (1 millilitre [ml]) aux patients qui peuvent se l'auto-injecter toutes les deux semaines.

À propos de PRALUENT

Alirocumab agit en bloquant l'action de la PCSK9, une protéine naturelle qui empêche l'élimination du cholestérol-LDL dans le sang par le foie^{v,vi,vii}, ce qui permet au foie d'éliminer une plus grande quantité de cholestérol-LDL du sang et de réduire le taux de cholestérol-LDLⁱ.

L'approbation de PRALUENT s'appuie sur les données issues du programme pivot de phase 3 ODYSSEY, qui incluait les standards actuels en termes de thérapies (statines) et qui a révélé des résultats positifs et uniformes, comparativement au placebo et au ézétimibe dans la réduction du cholestérol-LDL. L'essai ODYSSEY LONG TERM a duré 18 mois et a évalué l'effet de PRALUENT administré en dose de 150 mg aux deux semaines comparativement au placebo lorsque combiné aux normes actuelles en termes de thérapies, incluant les statines à dose maximale tolérée. L'essai ODYSSEY COMBO II a été mené sur deux ans et a comparé PRALUENT et ézétimibe, tous les deux ajoutés aux normes actuelles en termes de thérapies incluant les statines à dose maximale tolérée. Les patients ont reçu PRALUENT en dose de 75 mg toutes les deux semaines et la dose fut augmentée à 150 mg à la 12^e semaine, conformément aux critères prédéterminés. Une proportion de 81,6 % des patients ont continué de prendre leur dose initiale de 75 mg.

PRALUENT est généralement bien toléré par les patients et il présente un profil d'innocuité acceptable. Les réactions locales au point d'injection, y compris des rougeurs, des démangeaisons, une enflure ou une douleur/sensibilité, étaient les effets indésirables les plus fréquents (7,2 % dans le groupe PRALUENT vs 5,1 % dans le groupe placebo), et elles ont été associées à un faible taux d'abandon comparable à celui observé avec le placebo (0,2 % dans le groupe PRALUENT vs 0,4 % dans le groupe placebo). Parmi les autres effets indésirables fréquents rapportés plus souvent chez les patients recevant PRALUENT que chez ceux du groupe témoin, on comptait les symptômes du rhume et de la grippe ainsi que les symptômes pseudogrippaux.

Programme ODYSSEY

Le programme de phase 3 ODYSSEY est l'un des programmes d'essais cliniques les plus complets à avoir été entrepris dans le but d'évaluer un médicament expérimental pour la réduction du taux de cholestérol-LDL. Ce programme comprend 14 essais internationaux de phase 3 auxquels ont participé 23 500 patients, dont des Canadiens. Dans toutes ces études, le principal critère d'efficacité était la réduction moyenne (%), par rapport aux valeurs initiales, du cholestérol-LDL à la semaine 24, comparativement au témoin. Toutes les études finalisées ont satisfait leur critère principal. Une proportion significativement plus élevée de patients ont atteint un taux de cholestérol inférieur à 1,8 mmol/L dans le groupe PRALUENT, comparativement au groupe témoin. L'essai ODYSSEY OUTCOMES, présentement menée auprès d'environ 18 000 patients, visant à évaluer de façon prospective les bienfaits cardiovasculaires de PRALUENT.

** L'étude de la firme Léger a été menée en ligne auprès de 50 médecins généralistes/médecins de famille à l'échelle du Canada du 6 au 15 août 2015.*

À propos de Sanofi : www.sanofi.ca

Sanofi est un chef de file mondial du secteur des soins de santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques axées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine des soins de santé, dont la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les médicaments novateurs, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et Genzyme. Sanofi est cotée en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi au Canada comprend les unités Diabète et maladies cardiovasculaires, Médecine générale, produits établis et soins de santé grand public, Sanofi Pasteur (vaccins), Sanofi Genzyme (maladies rares, sclérose en plaques et oncologie) et Merial (santé animale). Ensemble, elles emploient plus de 1 700 personnes. En 2015, les sociétés Sanofi ont investi 133,5 millions de dollars dans la recherche et le développement au Canada, créant ainsi des emplois, stimulant l'activité économique et offrant des perspectives dans tout le pays.

A propos de Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Regeneron (NASDAQ: REGN) est une grande société biopharmaceutique basée à Tarrytown (New York) qui découvre, développe et commercialise des médicaments pour le traitement de plusieurs maladies graves. Regeneron commercialise des produits pour le traitement des maladies oculaires, du cancer colorectal et d'une maladie inflammatoire rare et développe des candidats-médicaments dans plusieurs autres domaines thérapeutiques importants comme l'hypercholestérolémie, la polyarthrite rhumatoïde, l'asthme, la dermatite atopique, la douleur, et maladies infectieuses. Pour plus d'informations sur Regeneron, voir le site www.regeneron.com ou suivre @Regeneron sur Twitter.

Pour obtenir une entrevue ou plus de renseignements :

Catherine R. Cunningham

Sanofi Canada

Tél. : 514-956-6120

Catherine.cunningham@sanofi.com

Kristin Gable

Relations publiques NATIONALES

Tél. : 514-843-2378

Cellulaire : 514-209-0984

KGable@national.ca

Références

ⁱ Sanofi. Résumé des caractéristiques du produit (PRALUENT) 2015.

ⁱⁱ http://www.fmcoeur.com/site/c.ntJXJ8MMIqE/b.9368175/k.37F3/Cholest233rol_sanguin.htm#whatis-tab

ⁱⁱⁱ Statistique Canada (2013). Taux de cholestérol chez les Canadiens, 2009 à 2011. <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-625-x/2012001/article/11732-fra.htm>. Consulté en août 2015.

^{iv} Goodman, S et al. Prevalence of dyslipidemia in statin-treated patients in Canada: Results of the DYSLipidemia International Study (DYSIS). *Can J Cardiol* 2010;26(9):e330-e335.

^v Konrad RJ, et al. Effects of currently prescribed LDL-C-lowering drugs on PCSK and implications for the next generation of LDL-C-Lowering agents. *Lipids Health Dis* 2011;10:38.

^{vi} Lagace TA, et al. Secreted PCSK9 decreases the number of LDL receptors in hepatocytes and in livers of parabiotic mice. *J Clin Investigation* 2006;116(11):2995–3005.

^{vii} Mayne J, et al. Novel loss-of-function PCSK9 variant is associated with low plasma LDL cholesterol in a French- Canadian family and with impaired processing and secretion in cell culture. *Clin Chem* 2011;57(10):1415–1423.