

INCIVEK™ (télaprévir) disponible au Canada pour le traitement de l'hépatite C

-Près de quatre personnes sur cinq ayant reçu pour la première fois un traitement d'association à base d'INCIVEK ont éliminé le virus-

LAVAL, Québec--([BUSINESS WIRE](#))-- Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Nasdaq : VRTX) a annoncé aujourd'hui que les comprimés d'INCIVEK™ (télaprévir) sont désormais disponibles au Canada pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 chez les personnes présentant une maladie hépatique compensée (caractérisée par la présence d'un certain nombre de lésions hépatiques n'altérant cependant pas encore le fonctionnement du foie), incluant la cirrhose (lésions cicatricielles du foie). L'utilisation d'INCIVEK (in-SI-vec) a été approuvée par Santé Canada en août 2011, en association avec le peginterféron et la ribavirine, deux autres médicaments approuvés pour le traitement de l'hépatite C, et est indiquée chez les personnes qui n'ont jamais reçu de traitement contre l'hépatite C, ou chez les trois principaux groupes de personnes qui n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue (RVS, ou résolution virale) malgré les traitements antérieurs, à savoir, les sujets ayant connu des rechutes, des réponses partielles ou des réponses nulles.

INCIVEK sera le premier médicament commercialisé par Vertex au Canada. Vertex a établi son siège canadien à Laval, au Québec, où l'entreprise emploie actuellement près de 40 scientifiques spécialisés dans la découverte et la mise au point de médicaments. Vertex établit aussi des équipes médicales et commerciales en vue de soutenir l'utilisation d'INCIVEK au Canada, et avec le lancement de ce nouveau médicament, Vertex envisage de poursuivre l'expansion de ses effectifs canadiens, à la fois à Laval et dans des postes sur le terrain à travers tout le Canada.

« INCIVEK marque un point tournant important dans le traitement de l'hépatite C et nous sommes ravis d'introduire ce nouveau médicament sur le marché canadien », a déclaré Amit K. Sachdev, premier vice-président et directeur général de Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated. « C'est une étape importante dans notre engagement à améliorer le traitement de l'hépatite C au Canada, et nous nous employons diligemment à assurer que les personnes qui ont besoin de ce médicament puissent l'obtenir aussi rapidement que possible ».

L'approbation d'INCIVEK au Canada repose sur les données de trois études de phase 3 effectuées auprès de plus de 2 500 personnes atteintes d'hépatite C, dont un certain nombre de patients canadiens. Les résultats ont démontré que les personnes ayant reçu un traitement d'association à base d'INCIVEK ont obtenu des taux de résolution virale significativement plus élevés par rapport aux personnes traitées par la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine, indépendamment des résultats de leurs traitements antérieurs. Avec un traitement d'association à base d'INCIVEK, plus de 60 pour cent des personnes traitées pour la première fois, de même que celles ayant fait une rechute après un traitement antérieur, devraient pouvoir terminer leur cure en 24 semaines. Tous les autres patients recevront un traitement d'une durée totale de 48 semaines. Les essais de phase 3 ont enregistré les taux de résolution virale suivants avec un traitement d'association à base d'INCIVEK par rapport à la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine :

Personnes n'ayant jamais reçu de traitement : 79 pour cent contre 46 pour cent

Personnes ayant reçu un traitement antérieur, mais n'ayant pas obtenu de résolution virale :

-- Rechutes : 86 pour cent contre 22 pour cent

-- Réponses partielles : 59 pour cent contre 15 pour cent

-- Réponses nulles : 32 pour cent contre 5 pour cent

En outre, les personnes atteintes d'une maladie hépatique grave ont également obtenu des taux de résolution virale significativement plus élevés avec le traitement d'association à base d'INCIVEK par rapport à la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine : 62 pour cent contre 33 pour cent pour les personnes n'ayant jamais reçu de traitement et présentant une fibrose ou une cirrhose avancée (score Metavir F3/F4) et 87 pour cent contre 13 pour cent pour les personnes atteintes de cirrhose (score Metavir F4) et ayant fait une rechute après le traitement antérieur. La monographie canadienne du produit inclut aussi des données cliniques de phase 3 qui indiquent que 68 pour cent des personnes n'ayant jamais reçu de traitement ont obtenu une réponse virologique rapide (RVR, sans virus détectable après 4 semaines de traitement) avec le traitement en association à base d'INCIVEK, contre 9 pour cent pour la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine. La RVR est un bon indicateur de la susceptibilité d'une personne à parvenir à une résolution virale.¹

Les effets indésirables les plus graves d'INCIVEK sont les éruptions cutanées et l'anémie. Les effets indésirables les plus fréquemment liés au traitement d'association à base d'INCIVEK comprennent : fatigue, démangeaisons, nausées, diarrhée, vomissements, troubles au niveau de l'anus ou du rectum et altérations du goût.

« La disponibilité d'INCIVEK au Canada est une étape importante dans la lutte contre l'hépatite C, de nombreuses personnes espérant désormais terminer leur traitement en deux fois moins de temps que sous une thérapie se limitant à la combinaison de peginterféron et de ribavirine », a déclaré Robert Myers, MD, professeur agrégé et directeur de la clinique d'hépatite virale de l'Université de Calgary, et chercheur sur INCIVEK. « C'est un progrès encourageant pour les personnes atteintes d'hépatite C et nous espérons que les Canadiens qui ont besoin de traitement auront accès à ce nouveau médicament important ».

Vertex a engagé le processus de commercialisation d'INCIVEK sur le marché canadien par l'intermédiaire d'assureurs privés de soins de santé et des régimes d'assurance médicaments des provinces et du gouvernement fédéral canadien. L'entreprise mettra en place un programme complet de soutien aux patients qui fournira une aide financière pour couvrir les frais associés à INCIVEK aux personnes qui répondent à certains critères du programme, ainsi que d'autres services de soutien liés au traitement à base d'INCIVEK. De plus, les patients auront accès à des infirmières par l'entremise d'une permanence téléphonique où ils pourront obtenir des services d'assistance, des conseils et de la documentation sur l'hépatite C et son traitement. Vertex offrira aussi aux infirmières et aux médecins des outils et des ressources éducatifs qui leur permettront d'aider et de soigner leurs patients atteints d'hépatite C avant, pendant et après le traitement.

À propos d'INCIVEK

INCIVEK est un médicament administré par voie orale qui agit directement sur la protéase du virus de l'hépatite C, un enzyme essentiel à la réplication virale. INCIVEK a été approuvé par Santé Canada en août 2011 (numéro d'identification de drogue/N.I.D. : 02371553) et par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en mai 2011 pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C chronique de génotype 1 et présentant une maladie hépatique compensée (caractérisée par la présence d'un certain nombre de lésions hépatiques n'altérant cependant pas encore le fonctionnement du foie), incluant la cirrhose (lésions cicatricielles du foie). INCIVEK a été approuvé pour les personnes qui n'ont jamais reçu de traitement contre l'hépatite C, ou pour celles qui n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue ou une résolution virale malgré les traitements antérieurs (rechutes, réponses partielles ou réponses nulles).

INCIVEK (750 mg) est administré à raison de deux comprimés de 375 mg, trois fois par jour, pendant 12 semaines en association avec le peginterféron et la ribavirine. Chaque trousse mensuelle d'INCIVEK contient quatre boîtes renfermant des plaquettes alvéolées quotidiennes. À la fin des 12 premières semaines, tous les patients cessent de prendre INCIVEK et continuent de recevoir le peginterféron et la ribavirine comme seul traitement pendant encore 12 ou 36 semaines.

Vertex a développé le télaprévir en collaboration avec Tibotec BVBA et Mitsubishi Tanabe Pharma. Vertex détient les droits de commercialisation en Amérique du Nord où ce produit est en vente sous la marque INCIVEK (in-SI-vec). Par l'intermédiaire de sa filiale, Janssen, Tibotec détient les droits de commercialisation du télaprévir en Europe, en Amérique du Sud, en Australie, au Moyen-Orient et dans certains autres pays. En septembre 2011, le télaprévir a été approuvé dans l'Union européenne et en Suisse. Le télaprévir est connu sous le nom d'INCIVO® en Europe. Mitsubishi Tanabe Pharma détient les droits de commercialisation du télaprévir au Japon et dans certains pays d'Extrême-Orient. En septembre 2011, le télaprévir a été approuvé au Japon et sera connu sous le nom de Telavic®.

Indication

INCIVEK™ (télaprévir) est un médicament délivré sur ordonnance pour traiter une maladie chez les adultes appelée l'hépatite C chronique (chronique signifiant sur une longue période de temps). INCIVEK ne fonctionne pas par lui-même. Il est toujours utilisé en association avec le peginterféron et la ribavirine.

Renseignements importants sur l'innocuité

INCIVEK doit toujours être utilisé en association avec le peginterféron et la ribavirine pour traiter l'hépatite C chronique. Une patiente ne devrait pas avoir recours au traitement d'association à base d'INCIVEK si elle est ou planifie être enceinte et devrait attendre six mois après la fin du traitement pour l'être. Un patient ne devrait pas avoir recours au traitement d'association à base d'INCIVEK si sa partenaire sexuelle est enceinte ou si elle risque de l'être durant le traitement, et devrait attendre six mois après la fin du traitement avant de concevoir un enfant.

Le traitement d'association à base d'INCIVEK peut causer de sévères éruptions cutanées. Il peut également causer d'importants problèmes de peau, un effet secondaire toutefois plus rare. Les patients devront subir des tests sanguins pour surveiller tout signe d'anémie et autres problèmes sanguins possibles. Les médicaments causant un effet sur la conduction électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT) devraient être administrés avec précaution chez les patients prenant également INCIVEK.

Certains médicaments, lorsque administrés en même temps qu'INCIVEK, peuvent causer de sérieux problèmes et même mettre la vie du patient en danger. Les patients devraient aviser leur médecin traitant de tous les médicaments qu'ils prennent, incluant les médicaments en vente libre, les suppléments vitaminiques et les produits naturels.

Les effets indésirables les plus communs d'INCIVEK sont les éruptions cutanées, les démangeaisons, les troubles au niveau de l'anus ou du rectum, l'anémie, les nausées, la diarrhée, les vomissements, et les altérations du goût. Cette liste d'effets secondaires n'est toutefois pas exhaustive. Les patients devraient aviser leur médecin traitant s'ils manifestent un effet secondaire qui n'est pas énuméré ci-dessus ou n'importe quel effet secondaire de la liste qui les ennuie ou ne rentre pas dans l'ordre.

Pour consulter la monographie canadienne complète du produit ou pour plus d'information ou si vous avez des questions concernant INCIVEK, veuillez composer le 1-877-574-4298 ou vous rendre sur le site www.vrtx.ca.

À propos de l'hépatite C

L'hépatite C est une grave maladie du foie causée par le virus de l'hépatite C (VHC), qui peut se transmettre par un contact direct avec le sang de personnes infectées et qui, en fin de compte, affecte le foie.² L'hépatite C chronique peut mener à de graves problèmes hépatiques qui mettent la vie en danger, dont des dommages au foie, la cirrhose, l'insuffisance hépatique ou le cancer du foie.² Même si bien des personnes atteintes d'hépatite C peuvent n'avoir aucun symptôme, d'autres peuvent présenter des symptômes tels que de la fatigue, de la fièvre, une jaunisse et des douleurs abdominales.²

Contrairement aux virus du VIH et de l'hépatite B, l'hépatite C chronique peut être guérie.³ Toutefois, environ 60 pour cent des personnes atteintes n'obtiennent pas une RVS,^{4,5,6} ou une résolution virale⁷, après un traitement de 48 semaines limité à la combinaison de peginterféron et de ribavirine. Si le traitement ne réussit pas et qu'une personne n'atteint pas une résolution virale, elle risque davantage de développer des troubles hépatiques évolutifs.^{8,9}

Plus de 170 millions de personnes dans le monde entier souffrent de façon chronique d'hépatite C.^{10,11}

L'hépatite C au Canada

Environ 250 000 personnes au Canada sont atteintes d'hépatite C chronique et plus d'un tiers d'entre elles ignorent qu'elles en sont infectées.¹¹ Trois provinces regroupent 80 pour cent des cas d'infections d'hépatite C au Canada : l'Ontario (42 pour cent), la Colombie-Britannique (22 pour cent) et le Québec (16 pour cent).¹² Chaque année, jusqu'à 5 000 nouvelles personnes sont infectées par l'hépatite C au Canada. En 2007 seulement, près de 8 000 personnes en ont été infectées.^{12,13} En 2010, le coût annuel lié au traitement médical de l'hépatite C et à la perte de productivité au Canada a été estimé à un milliard de dollars.¹² On s'attend à ce que d'ici 2022, le nombre de décès liés à l'hépatite C augmentera d'un tiers.¹³

Des renseignements supplémentaires sont disponibles pour les médias à :
<http://investors.vrtx.com/press.cfm>.

À propos de Vertex

Vertex crée de nouvelles possibilités dans le domaine de la médecine. Notre équipe se consacre à la découverte, à la mise au point et à la commercialisation de traitements novateurs dans le but d'améliorer la vie des personnes souffrant de maladies graves.

Les scientifiques de Vertex et nos collaborateurs travaillent actuellement à la mise au point de nouveaux médicaments destinés à guérir ou à améliorer considérablement le traitement de l'hépatite C, la fibrose kystique, l'arthrite rhumatoïde, l'épilepsie et d'autres maladies mortelles.

Fondée il y a plus de 20 ans à Cambridge (Massachusetts), Vertex mène présentement des projets de recherche continue dans le monde entier et compte des établissements aux États-Unis, au Royaume-Uni et au Canada. Aujourd'hui, Vertex emploie plus de 1 900 personnes dans le monde et le magazine *Science* a classé Vertex à la tête de sa liste 2011 des meilleurs employeurs dans le secteur des sciences de la vie.

Vertex au Canada

En 2009, Vertex a établi un site de recherche et de développement à Laval (Québec) grâce à l'acquisition de Virochem Pharma, Inc. Vertex étend présentement son infrastructure de recherche et développement en faisant aussi appel à des équipes commerciales et médicales en vue d'appuyer le lancement d'INCIVEK (télaprévir) au Canada. Vertex cherche actuellement à pourvoir divers postes au Canada pour assister ses équipes de recherche, médicales et commerciales.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Vertex, pour connaître les possibilités de carrières chez Vertex Canada ou pour consulter d'autres communiqués de presse de la société, veuillez consulter le site www.vrtx.com.

Note spéciale concernant les déclarations prospectives

Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives, au sens du Private Securities Litigation Reform Act de 1995, dans sa version actuelle, y compris des déclarations concernant (i) les projets de Vertex quant à la poursuite de l'expansion de ses effectifs au Canada; (ii) la diligence avec

laquelle Vertex s'efforce d'assurer que les Canadiens qui ont besoin d'INCIVEK puissent accéder au traitement aussi rapidement que possible; (iii) la prévision qu'un grand nombre de personnes pourront terminer leur traitement deux fois plus rapidement qu'avec la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine; (iv) l'espérance que les Canadiens qui ont besoin de traitement auront accès à ce nouveau médicament important et (v) le processus nécessaire pour qu'INCIVEK soit accessible par l'entremise d'assureurs privés de soins de santé et des régimes d'assurance médicaments des provinces et du gouvernement fédéral canadien. Malgré la conviction de l'entreprise quant à l'exactitude des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué de presse, plusieurs facteurs pourraient faire en sorte que les faits ou les résultats réels diffèrent considérablement de ceux dont il est question dans les déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent, entre autres, les risques liés à la commercialisation d'INCIVEK au Canada et les autres risques figurant à la rubrique « Facteurs de risque » du rapport annuel et des rapports trimestriels de Vertex déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et disponibles sur le site Web de Vertex à www.vrtx.com. Vertex décline toute obligation de mettre à jour l'information contenue dans ce communiqué de presse par suite de nouveaux renseignements.

¹ Fried MW et al. *J Hepatology*. 2011 Jul;55(1):69-75.

² Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Fact Sheet: CDC Viral Hepatitis. Disponible à : <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/PDFs/HepCGeneralFactSheet.pdf>. Site consulté le 21 mars 2011.

³ Pearlman BL et Traub N. Sustained Virologic Response to Antiviral Therapy for Chronic Hepatitis C Virus Infection: A Cure and So Much More. *Clin Infect Dis*. 2011 Apr;52(7):889-900.

⁴ Manns MP, McHutchison JG, Gordon SC, et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet*. 2001;358:958-965.

⁵ Fried MW, Shiffman ML, Reddy KR, et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med*. 2002;347:975-982.

⁶ McHutchison JG, Lawitz EJ, Shiffman ML, et al; IDEAL Study Team. Peginterferon alfa-2b or alfa-2a with ribavirin for treatment of hepatitis C infection. *N Engl J Med*. 2009;361:580-593.

⁷ Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, Seeff, LB. Diagnosis, management and treatment of hepatitis C; An update. *Hepatology*. 2009;49 (4):1-40.

⁸ Morgan TR, Ghany MG, Kim HY, Snow KK, Lindsay K, Lok AS. Outcome of sustained virological responders and non-responders in the Hepatitis C Antiviral Long-Term Treatment Against Cirrhosis (HALT-C) trial. *Hepatology*. 2008;50(Suppl 4):357A (Abstract 115).

⁹ Veldt BJ, Heathcote J, Wedmeyer H. Sustained virologic response and clinical outcomes in patients with chronic hepatitis C and advanced fibrosis. *Annals of Internal Medicine*. 2007; 147: 677-684.

¹⁰ Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, Seeff, LB. Diagnosis, management and treatment of hepatitis C; An update. *Hepatology*. 2009;49 (4):1-40.

¹¹ Agence de la santé publique du Canada. Hépatite C : Informez-vous. Vous pouvez l'avoir sans le savoir. <http://www.phac-aspc.gc.ca/hepc/pubs/getfacts-informezvous/index-eng.php>. Mis à jour le 21 septembre 2010. Site consulté le 15 août 2011.

¹² Agence de la santé publique du Canada. Modélisation de l'incidence et de la prévalence de l'hépatite C et de ses séquelles au Canada, 2007. <http://www.phac-aspc.gc.ca/sti-its-surv-epi/model/results-eng.php>. Mis à jour le 20 octobre 2010. Site consulté le 15 août 2011.

¹³ Sherman M, Sharfran S, Burak K, et al. Management of chronic hepatitis C consensus guidelines. *Can J Gastroenterol.* 2007;21 (Suppl C):25C-34C.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.