

# L'INCIVEK™ (télaprévir) est maintenant pris en charge à Alberta et le Nouveau-Brunswick pour les personnes atteintes de l'hépatite C

*- La majorité des provinces prennent maintenant l'INCIVEK en charge -*

L'INCIVEK™ (télaprévir) est maintenant pris en charge à Alberta et au Nouveau-Brunswick par Vertex Pharmaceuticals Incorporated. L'INCIVEK™ (télaprévir) est sous forme de comprimés en charge, en combinaison avec l'interféron pégylé et la ribavirine pour les résidents atteints d'une hépatite C chronique de génotype 1. La décision de l'Alberta Health fait suite à une évaluation par le Drugs and Therapeutic Committee de la province d'Alberta.

« Les agents antiviraux à action directe constituent une avancée importante dans le traitement de l'hépatite C, mais pour avoir un impact substantiel, il faut que tous les patients puissent y accéder, quels que soient leur lieu de vie, leur statut financier ou la gravité de leur maladie »

La prise en charge de l'INCIVEK à Alberta et dans le Nouveau-Brunswick inclut les patients qui sont traités pour la première fois, ainsi que ceux qui ont été précédemment traités sans avoir toutefois présenté de réponse virale soutenue (SVR ou guérison virale), notamment ceux qui n'ont présenté aucune réponse. Ces derniers ou ceux qui ne répondent pas à un traitement initial, ont généralement le plus de difficultés à guérir.

« Dans les études cliniques, la polythérapie à base d'INCIVEK a démontré une capacité à guérir près de quatre personnes atteintes de l'hépatite C chronique de génotype 1 sur cinq, qui étaient traitées pour la première fois contre cette maladie et beaucoup étaient admissibles pour suivre l'intégralité du traitement en 24 semaines, marquant un changement fondamental dans la façon de traiter la maladie jusqu'ici », a déclaré Robert Myers, MD, FRCP(C), Professeur associé et Directeur de la Viral Hepatitis Clinic à l'Université de Calgary et investigateur sur l'INCIVEK.

L'INCIVEK est maintenant pris en charge dans sept provinces et territoires, y compris Alberta, la Colombie britannique, la Saskatchewan, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et le Yukon. Les Canadiens peuvent également accéder à l'INCIVEK à travers la plupart des compagnies d'assurance maladie privée. Au niveau fédéral, les services de santé non assurés (SSNA) pour les Premières Nations et les Inuits ont inclus l'INCIVEK sur leur liste. Vertex continue de travailler avec le reste des gouvernements provinciaux pour que les personnes atteintes de l'hépatite C puissent accéder à l'INCIVEK, y compris celles qui se trouvent dans l'Ontario, qui compte le plus grand nombre de résidents infectés par le virus. Le virus de l'hépatite C est la maladie infectieuse la plus prédominante en termes de charge de morbidité dans l'Ontario, notamment des années de vie perdues du fait d'une mortalité prématurée.<sup>1</sup>

« Les agents antiviraux à action directe constituent une avancée importante dans le traitement de l'hépatite C, mais pour avoir un impact substantiel, il faut que tous les patients puissent y accéder, quels que soient leur lieu de vie, leur statut financier ou la gravité de leur maladie », a indiqué Morris Sherman, MB BCH, PhD, FRCP(C) et Président du Conseil de la Fondation Canadienne du Foie (FCF). « La FCF applaudit Alberta et le Nouveau-Brunswick pour avoir reconnu les besoins des personnes atteintes de l'hépatite C et fournir un accès à cette option de traitement efficace. Nous exhortons le reste des provinces à prendre en charge toutes les nouvelles options de traitement contre l'hépatite C dès que possible ».

**À propos d'INCIVEK**

L'INCIVEK™ (télaprévir) est un médicament sur ordonnance destiné à traiter les adultes atteints d'une hépatite C chronique de génotype 1 qui n'ont pas reçu de traitement préalable ou qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur sous peginterféron alfa ou peginterféron alfa et ribavirine. L'INCIVEK ne doit pas être administré seul et il est toujours utilisé en combinaison avec le peginterféron alfa et la ribavirine.

Santé Canada a approuvé l'INCIVEK en août 2011. En février 2012, Vertex a reçu une recommandation positive avec les critères pour inclure l'INCIVEK sur la liste des produits remboursés à travers une évaluation prioritaire accordée par le programme commun d'évaluation des médicaments (Common Drug Review - CDR). L'approbation de l'INCIVEK au Canada s'était appuyée sur des données issues d'un programme international d'essais clinique de Phase 3 qui comptait plus de 2 500 personnes atteintes de l'hépatite C, notamment des patients au Canada. Lors de ces études, les personnes qui ont suivi une polythérapie à base d'INCIVEK ont présenté des taux de guérison virale considérablement plus élevés par rapport à ceux qui avaient suivi un traitement sous interféron pégylé et ribavirine seuls, quelle que soit leur expérience de traitement antérieure. Les essais de Phase 3 ont présenté des taux de guérison virale plus élevés (réponse virale soutenue ou SVR, 24 semaines après la fin de l'intégralité du traitement) avec la polythérapie à base d'INCIVEK par rapport à l'interféron pégylé et la ribavirine seuls:

**Personnes nouvelles au traitement:**

79 pour cent (285/363) contre 46 pour cent (166/361)

**Personnes qui n'avaient pas présenté de guérison virale avec un traitement antérieur:**

Rechutes: 86 pour cent (246/286) contre 22 pour cent (15/68)

Réponses partielles: 59 pour cent (57/97) contre 15 pour cent (4/27)

Aucune réponse: 32 pour cent (47/147) contre 5 pour cent (2/37)

Vertex a mis en œuvre un programme complet de soutien aux patients appelé INCIVEK Care™ qui vise à coordonner les remboursements, fournir une assistance financière relative aux coûts associés à l'INCIVEK pour les personnes répondant à certains critères du programme et offrir des services d'assistance liés au traitement sous INCIVEK.

Vertex a mis au point le télaprévir en collaboration avec Janssen et Mitsubishi Tanabe Pharma. Vertex détient les droits de commercialisation en Amérique du Nord où ce produit est vendu sous le nom d'INCIVEK (in-SI-vec). Janssen détient les droits de commercialisation 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 où il est connu sous le nom de Telavic®.

**Renseignements importants sur l'innocuité**

L'INCIVEK doit toujours être utilisé en combinaison avec le peginterféron alfa et la ribavirine pour traiter l'hépatite C chronique. Une patiente ne doit pas suivre de polythérapie à base d'INCIVEK si elle est enceinte ou prévoit de l'être et elle ne doit pas tomber enceinte jusqu'à six mois après la fin du traitement. Un patient ne doit pas suivre une polythérapie à base d'INCIVEK s'il a une partenaire sexuelle enceinte à tout moment pendant le traitement et jusqu'à six mois après la fin du traitement. Il est possible qu'une polythérapie à base d'INCIVEK entraîne des éruptions qui peuvent devenir graves. Cela peut également entraîner une réaction cutanée grave, qui est un effet secondaire rare. Les patients doivent subir des analyses de sang pour vérifier l'anémie et d'autres problèmes sanguins éventuels. Les médicaments qui ont un effet sur la conduction électrique du cœur, appelé prolongation de l'intervalle QTc, doivent être pris avec prudence pour les patients sous INCIVEK. Certains médicaments pris en combinaison avec l'INCIVEK peuvent entraîner des réactions graves, voire potentiellement mortelles. Les patients doivent indiquer à leur fournisseur de soins de santé tous les médicaments qu'ils prennent, notamment les médicaments sans ordonnance, vitamines et remèdes à base de plantes. Les effets secondaires les plus courants de l'INCIVEK

incluent éruptions, démangeaisons, problèmes anaux ou rectaux, anémie, nausées, diarrhée, vomissements et modification du goût. Pour la monographie complète du produit au Canada ou pour des informations complémentaires ou questions sur l'INCIVEK, veuillez appeler le 1-877-574-4298 ou visitez [www.vrtx.ca](http://www.vrtx.ca).

## À propos de l'hépatite C

L'hépatite C est une maladie hépatique grave causée par le virus de l'hépatite C, qui se propage à travers un contact direct avec le sang des personnes infectées et qui finit par affecter le foie.<sup>2</sup> L'hépatite C chronique peut entraîner des problèmes hépatiques graves et potentiellement mortels, notamment lésion du foie, cirrhose, insuffisance hépatique ou cancer du foie.<sup>1</sup> Bien qu'il soit possible que beaucoup de personnes atteintes de l'hépatite C ne présentent aucun symptôme, d'autres peuvent en présenter, notamment fatigue, fièvre, jaunisse et douleurs abdominales.<sup>1</sup>

Contrairement au virus de l'hépatite B et au VIH, l'hépatite C chronique est une maladie curable<sup>3</sup>. Toutefois, environ 60 % des patients n'atteignent pas le stade de la réponse virologique soutenue<sup>4,5,6</sup> ni de la résolution virale<sup>7</sup> après un traitement de 48 semaines uniquement à l'interféron pégylé et à la ribavirine. Si le traitement n'est pas efficace et qu'une personne n'atteint pas le stade de la résolution virale, les probabilités que celle-ci contracte une maladie hépatique évolutive augmentent.<sup>8,9</sup>

Dans le monde, plus de 170 millions de personnes sont atteintes d'hépatite C chronique.<sup>6,9</sup>

## L'hépatite C à Alberta et dans le Nouveau-Brunswick

Environ 250 000 personnes au Canada sont atteintes d'une hépatite C chronique et plus d'un tiers ne savent pas qu'elles sont infectées.<sup>10</sup> En 2009, 11 357 cas d'hépatite C ont été signalés au Canada, dont 1 129 cas signalés à Alberta et 196 cas dans le Nouveau-Brunswick.<sup>9,11,12</sup> Les hommes atteints de l'hépatite C qui vivent à Alberta dépassent le nombre de femmes infectées par le virus résidant à Alberta, avec un ratio de deux contre un.<sup>10</sup> À Alberta, les taux d'hépatite C sont supérieurs dans la population autochtone.<sup>10</sup> En 2011, les cas d'hépatite C nouvellement signalés ont diminué à travers tous les groupes d'âges dans le Nouveau-Brunswick, sauf parmi les individus de 25 à 29 ans, où le taux d'hépatite C a augmenté.<sup>13</sup>

En 2010, le coût annuel de l'hépatite C dû aux traitements médicaux et à une perte de productivité au Canada a été estimé à 1 milliard de \$.<sup>14</sup> D'ici à 2022, le nombre de décès liés à l'hépatite C est prévu augmenter d'un tiers.<sup>15</sup>

## Vertex en bref

Vertex crée de nouvelles possibilités dans le domaine de la médecine. Nos équipes découvrent, développent et commercialisent des thérapies innovantes pour que les personnes atteintes de maladies graves puissent vivre mieux.

Les scientifiques de Vertex et nos collaborateurs travaillent sur de nouveaux médicaments pour guérir ou faire avancer considérablement le traitement contre l'hépatite C, la fibrose cystique, l'arthrite rhumatoïde et d'autres maladies potentiellement mortelles.

Après avoir démarré il y a plus de 20 ans à Cambridge dans l'État du Massachusetts, nous disposons maintenant de programmes et sites internationaux de recherches en cours aux États-Unis, au Royaume-Uni et au Canada. Aujourd'hui, Vertex compte plus de 2 000 employés dans le monde et, pour la troisième année consécutive, le magazine *Science* a nommé Vertex parmi ses meilleurs employeurs dans les sciences de la vie.

Les communiqués de presse de Vertex sont disponibles sur le site [www.vrtx.com](http://www.vrtx.com).

## À propos de Vertex au Canada

En 2009, Vertex a établi un site de recherche et développement à Laval au Québec à travers l'acquisition de Virochem Pharma, Inc. Vertex emploie environ 50 chercheurs et employés d'assistance à Laval et elle a également établi des équipes commerciales et médicales au Canada. Pour des informations complémentaires sur Vertex, notamment les opportunités de carrières avec Vertex Canada, et pour consulter les communiqués de presse de Vertex, veuillez visiter le site Web d'entreprise de la société à l'adresse [www.vrtx.com](http://www.vrtx.com).

## Références

<sup>1</sup> Kwong JC, Crowcroft NS, Campitelli MA, Ratnasingham S, Daneman N, Deeks SL, Manuel DG. Ontario Burden of Infectious Disease Study Advisory Group; Ontario Burden of Infectious Disease Study (ONBOIDS): An OAHPP/ICES Report. Toronto: Ontario Agency for Health Protection and Promotion, Institute for Clinical Evaluative Sciences; 2010.

<sup>2</sup> Canadian Liver Foundation. Viral Hepatitis: What You Need to Know. Disponible à l'adresse: <http://www.liver.ca/hepatitis/hepatitis-c.aspx>. Accès le 20 avril 2012.

<sup>3</sup> Pearlman BL and 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

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

<sup>8</sup> 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 (Extrait 115).

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Public Health Agency of Canada. Hepatitis C: Get the facts. You could have it and not know it. <http://www.phac-aspc.gc.ca/hepc/pubs/getfacts-informezvous/index-eng.php>. Mise à jour le 21 septembre 2010. Accès le 21 mars 2012.

<sup>11</sup> Alberta Sexually Transmitted Infections and Blood Borne Pathogens Strategy and Action Plan, 2011-2016. <http://www.health.alberta.ca/documents/STI-BBP-Plan-2011.pdf> Accès le 18 octobre 2012.

<sup>12</sup> Public Health Agency of Canada, Hepatitis C in Canada: 2005-2010 Surveillance Report. <http://www.whdcanada.ca/PHAC-Hep%20C%20Report-EN%20FINAL.pdf> Mise à jour en 2012. Accès le 12 novembre 2012

<sup>13</sup> Office of the Chief Medical Officer of Health, New Brunswick Disease Watch Bulletin, Octobre 2012. [http://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/Publications/NBDiseaseWatchBulletin\\_vol14.pdf](http://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/Publications/NBDiseaseWatchBulletin_vol14.pdf) Accès le 12 novembre 2012

<sup>14</sup> Public Health Agency of Canada. A renewed public health response to address hepatitis C: A summary report of the priority-setting process and strategic framework to action. [http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection\\_2010/aspc-phac/HP40-44-2009-eng.pdf](http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection_2010/aspc-phac/HP40-44-2009-eng.pdf). Mise à jour en juin 2009. Accès le 21 mars 2012.

<sup>15</sup> 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.

## Contacts

Vertex Pharmaceuticals Incorporated

**Médias:**

Dawn Kalmar

Erin Emlock

617-444-6992

[mediainfo@vrtx.com](mailto:mediainfo@vrtx.com)