



Santé Canada approuve INCIVEK^{MC} (télaprévir) pour le traitement des personnes atteintes d'hépatite C

- Près de quatre personnes sur cinq ayant reçu pour la première fois un traitement d'association à base d'INCIVEK ont obtenu une réponse virologique soutenue -

CAMBRIDGE, Mass. – 22 août 2011 – Vertex Pharmaceuticals Incorporated (Nasdaq : VRTX) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait approuvé l'utilisation des comprimés d'INCIVEK^{MC} (télaprévir) chez un vaste groupe de 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). L'utilisation d'INCIVEK (in-SI-veck) est approuvée 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 qui n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue (RVS ou guérison du virus) à l'issue de traitements antérieurs. L'utilisation d'INCIVEK est approuvée chez les trois principaux groupes de personnes qui n'ont pas obtenu une guérison du virus malgré les traitements antérieurs. Entre autres, les sujets ayant connu des rechutes, des réponses partielles ou des réponses nulles.

« Un diagnostic précoce et un traitement efficace de l'hépatite C sont essentiels à la prévention de conséquences à long terme de la maladie pouvant inclure la cirrhose en phase terminale, le cancer du foie et la nécessité d'une greffe », a indiqué Eric Yoshida, MD, professeur de médecine et chef de la Division de gastro-entérologie à la University of British Columbia, et chercheur lors d'études menées sur INCIVEK. « INCIVEK est une nouvelle option de traitement importante, car elle a démontré avoir procuré une réponse virologique soutenue chez quatre des cinq personnes ayant reçu pour la première fois un traitement d'association à base d'INCIVEK. »

« L'approbation rapide d'INCIVEK par Santé Canada souligne le besoin urgent de nouveaux médicaments pour traiter l'hépatite C, une maladie qui affecte près d'un quart de

million de Canadiens », a affirmé Robert Kauffman, MD, Ph.D., premier vice-président et médecin en chef de Vertex. « Jusqu'à récemment, environ 40 pour cent des personnes ayant été traitées pendant un an pour l'hépatite C étaient guéries. La capacité d'INCIVEK de presque doubler ce taux de guérison et de réduire le temps de traitement de moitié chez la majorité des patients traités pour la première fois marque un point tournant dans la lutte contre cette maladie. »

INCIVEK 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. 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. Avec un traitement d'association à base d'INCIVEK, plus de 60 % des personnes traitées pour la première fois, de même que celles ayant fait une rechute après un traitement antérieur, sont sensées terminer leur cure en 24 semaines – soit en deux fois moins de temps que sous une thérapie se limitant à la combinaison de peginterféron et de ribavirine. Tous les autres patients recevront un traitement d'une durée totale de 48 semaines. 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.

L'approbation d'INCIVEK repose sur les données de trois études de phase 3 effectuées auprès de plus de 2 500 personnes atteintes d'hépatite C. Les résultats ont démontré que les personnes ayant reçu un traitement d'association à base d'INCIVEK ont obtenu des taux de réponse virologiques soutenue (RVS) significativement plus élevés par rapport aux personnes traitées par la seule combinaison de peginterféron et de ribavirine, indépendamment des résultats de leurs traitements antérieurs :

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

Personne ayant reçu un traitement antérieur, mais n'ayant pas obtenu de guérison du virus :

- **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

Des données des études REALIZE et ADVANCE de phase 3 ont été publiées le 23 juin 2011 dans le *New England Journal of Medicine*.

« À titre de première organisation mondiale consacrant ses efforts à soutenir la recherche et l'éducation sur les causes, les diagnostics, la prévention et le traitement de toutes les maladies du foie, nous sommes tous trop familiers avec les conséquences dévastatrices de l'hépatite C », de dire Morris Sherman, Ph. D., FRCPC, M.B., président de la Fondation canadienne du foie (FCF) et chercheur sur INCIVEK. « Nous nous réjouissons de l'approbation de nouveaux médicaments comme INCIVEK qui peuvent améliorer de façon significative le traitement de l'hépatite C, et nous espérons que tous les Canadiens qui ont besoin d'un traitement auront accès à ces percées dans le domaine médical. »

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Indication

INCIVEK^{MC} (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 possibles problèmes sanguins. 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 plus d'information ou si vous avez des questions concernant INCIVEK, veuillez composer le 1-877-634-VRTX (8789).

Au sujet 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.¹ 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.¹ 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.¹

Contrairement aux virus du VIH et de l'hépatite B, l'hépatite C chronique peut être guérie.² Toutefois, environ 60 pour cent des personnes atteintes n'obtiennent pas une RVS,^{3,4,5} ou une guérison du virus,⁶ 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'obtient pas la guérison du virus, elle risque davantage de développer des troubles hépatiques évolutifs.^{7,8}

Plus de 170 millions de personnes dans le monde entier souffrent de façon chronique d'hépatite C.^{6,9}

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.⁹ 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).¹⁰ 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.^{9,10} 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.¹¹ On s'attend à ce que d'ici 2022, le nombre de décès liés à l'hépatite C augmentera d'un tiers.¹²

Des renseignements supplémentaires sont disponible 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'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.

À propos de 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 très attendu d'INCIVEK (télaprévir) au Canada.

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.

(VRTX - GEN)

- 30 -

Contacts chez Vertex :

Médias : 617-444-6992 ou mediainfo@vrtx.com

Dawn Kalmar

Amy Pasqua

Zachry Barber

Renseignements sur les patients : 1 855 837-8394

Relations avec les investisseurs :

Michael Partridge : 617-444-6108

Lora Pike : 617-444-6755

Matthew Osborne : 617-444-6057

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Fact Sheet: CDC Viral Hepatitis. Offert à : <http://www.cdc.gov/hepatitis/HCV/PDFs/HepCGeneralFactSheet.pdf>. Site consulté le 21 mars 2011

² 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

³ 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

⁴ 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

⁵ 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

⁶ Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, Seeff, LB. Diagnosis, management and treatment of hepatitis C; An update. *Hepatology*. 2009;49(4):1-40

⁷ 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).

⁸ 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

⁹ 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-fra.php>. Mis à jour le 21 septembre 2010. Site consulté le 15 août 2011

¹⁰ 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/methods-fra.php>. Mis à jour le 20 octobre 2010. Site consulté le 15 août 2011

¹¹ Agence de la santé publique du Canada. Une intervention renouvelée en santé publique pour lutter contre l'hépatite CA : Rapport sommaire du processus d'établissement des priorités et Cadre stratégique pour l'action. http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection_2010/aspc-phac/HP40-44-2009-fra.pdf. Mis à jour en juin 2009. Site consulté le 15 août 2011

¹² Sherman M, Sharfran S, Burak K, et al. Management of chronic hepatitis C consensus guidelines. *Can J Gastroenterol*. 2007;21(Suppl C):25C-34C