

## **ErelziMC (étanercept), de Sandoz, est maintenant disponible pour les patients du Canada pour le traitement de multiples maladies inflammatoires.** [1]

### Medicines [2]

- *Erelzi<sup>MC</sup> a été approuvé au Canada pour une utilisation semblable à celle d'Enbrel® dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire<sup>1</sup>.*
- *Premier biosimilaire approuvé pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique.*
- *Erelzi<sup>MC</sup> est le deuxième biosimilaire de Sandoz à être offert au Canada, renforçant le leadership de Sandoz en matière de biosimilaires et élargissant le portefeuille de premier plan de Novartis en immunologie.*

**Boucherville, 21 août 2017** – Sandoz, une division Novartis, pionnière et leader mondiale en matière de biosimilaires, a annoncé aujourd'hui qu'Erelzi<sup>MC</sup> (étanercept) est maintenant disponible au Canada. En avril 2017, Santé Canada a émis un avis de conformité pour l'utilisation d'Erelzi<sup>MC</sup> pour le traitement des formes modérées ou graves de l'arthrite rhumatoïde active chez les adultes, avec ou sans méthotrexate, et pour réduire les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante active. De plus, Erelzi<sup>MC</sup> est le seul biosimilaire approuvé pour atténuer les signes et les symptômes des formes modérées ou graves d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 4 à 17 ans qui n'ont pas réagi de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond (DMARDs), un trouble qui affecte environ un enfant sur 1 000 au Canada<sup>1</sup>.

« L'étude EGALITY a démontré qu'Erelzi<sup>MC</sup> est sûr et efficace, et que les patients d'Enbrel® peuvent passer à Erelzi<sup>MC</sup> de façon sécuritaire sans compromettre l'efficacité du traitement », indique Dre Janet Pope, professeure de médecine aux départements de rhumatologie, d'épidémiologie et de biostatistique à la Schulich School of Medicine de la University of Western Ontario, à London. « Pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire débilite, c'est le moment opportun pour discuter de nouveaux traitements et d'options de soins ».

Erelzi<sup>MC</sup> est offert sous forme de seringue préremplie et de stylo auto-injecteur, SensoReady®, qui est un appareil ergonomique pour les patients ayant une dextérité réduite. SensoReady® est offert dans des seringues préremplies de 25 mg et 50 mg et c'est l'unique étanercept offert en seringue préremplie de 25 mg.

Selon un rapport publié en 2011 par l'Alliance de l'arthrite du Canada, près de 300 000 personnes au Canada (soit 0,9 % de la population adulte canadienne) sont atteintes de polyarthrite rhumatoïde. En d'autres termes, 1 travailleur sur 136 souffre d'arthrite rhumatoïde et dans une génération, cette proportion passera à 1 travailleur sur 68. Environ 50 000

Canadiens touchés par des affections rhumatismales connaissent une difficulté importante ou une incapacité totale à s'habiller et à faire leur toilette seuls, à marcher, à se laver ou à aller aux toilettes<sup>2</sup>. On estime que seulement 15 % de ces patients ont actuellement accès à des médicaments biologiques<sup>3</sup>.

« Les produits biologiques ont révolutionné le traitement et la prévention de nombreuses maladies invalidantes et mortelles. Toutefois, ils contribuent à l'augmentation des coûts des soins de santé, ce qui peut restreindre l'accès à ces médicaments importants », affirme Michel Robidoux, président et directeur général à Sandoz Canada. « Malheureusement, aujourd'hui, ce ne sont pas tous les Canadiens vivant avec une maladie débilissante qui ont le même accès aux produits biologiques. Une population croissante présente une prévalence relativement élevée de maladies immunologiques, comme la polyarthrite rhumatoïde. Le lancement d'Erelzi<sup>MC</sup> est un autre exemple concret démontrant comment Sandoz rend l'accès possible aux patients en offrant des médicaments de haute qualité à un prix plus abordable, ce qui permettra au système de santé de réaliser d'importantes économies. »

Un biosimilaire est un produit biologique lancé après la perte d'exclusivité du brevet du produit biologique d'origine. C'est un médicament biologique hautement similaire, ayant démontré une équivalence thérapeutique à un produit de référence biologique, donc qui a des profils d'efficacité, de sécurité, de tolérance et d'immunogénicité équivalents. Les biosimilaires peuvent accroître l'accès aux traitements efficaces pour les patients, ainsi que réduire le fardeau économique actuel qui existe actuellement dans le système de santé canadien qui affecte les patients, les médecins et les payeurs.

Sandoz s'engage à accroître l'accessibilité à des biosimilaires de haute qualité qui améliorent l'espérance de vie des patients. Sandoz est pionnière et leader mondiale en matière de biosimilaires. Erelzi<sup>MC</sup> est le cinquième biosimilaire sur le marché européen. Sandoz a un portefeuille mondial de premier plan avec ses biosimilaires en développement et planifie le lancement de trois autres biosimilaires en oncologie et en immunologie biologiques dans les régions clés d'ici 2020. En tant que division du Groupe Novartis, Sandoz est bien placée pour être chef de file de l'industrie des biosimilaires en mettant à contribution son expérience et ses capacités en matière de développement, de fabrication et de commercialisation.

## **À propos d'Erelzi<sup>MC</sup>**

Erelzi<sup>MC</sup> (étanercept) est le biosimilaire de Sandoz dont le médicament de référence est Enbrel®. Erelzi<sup>MC</sup> a été étudié dans le cadre d'un programme de développement mondial, qui comprenait une comparaison complète entre Erelzi<sup>MC</sup> et Enbrel® sur le plan analytique, préclinique et clinique. Le programme comprenait des études précliniques et pharmacocinétiques (PK) ainsi que l'étude de phase III (EGALITY), une étude qui génère des données de confirmation de la sécurité et de l'efficacité.

L'approbation de Santé Canada a été accordée en fonction d'un programme d'élaboration complet constitué de données analytiques, précliniques et cliniques comparatives, permettant de démontrer la biosimilarité avec Enbrel®, le médicament de référence.

Les études suivantes ont été réalisées : analytiques (évaluation comparative exhaustive sur le plan physicochimique et fonctionnel d'Erelzi<sup>MC</sup> et de son médicament biologique de référence), précliniques, pharmacocinétiques (PK) de phase I ainsi que l'étude de

confirmation de phase III (EGALITY) - une étude innovatrice, sécuritaire, efficace, de pharmacocinétique et d'immunogénicité, effectuée en indication sensible pour détecter toute différence potentielle entre Erelzi<sup>MC</sup> et Enbrel®.

La totalité des preuves recueillies démontrent que le degré de similarité entre Erelzi<sup>MC</sup> et Enbrel® est très élevé sur le plan de la structure, du fonctionnement, des données pharmacocinétiques (PK), de l'efficacité, de la sécurité et de l'immunogénicité. En fonction de ces preuves, Santé Canada a accordé l'autorisation de commercialisation d'Erelzi<sup>MC</sup> pour le traitement de la spondylite ankylosante, pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active chez les adultes et pour traiter l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients de 4 à 17 ans qui n'ont pas réagi de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond (DMARDs)<sup>4</sup>

### **Avis de non-responsabilité**

Le communiqué qui précède fait part de prévisions identifiables par des mots comme « possible », « peut », « bientôt », « poursuit », ou d'autres termes similaires, ou par des affirmations explicites ou implicites qu'elles pourraient contenir relativement aux possibles autorisations de mise en marché additionnelles ou de nouvel étiquetage pour Erelzi<sup>MC</sup>, ou tout autre produit potentiel dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz, ou aux futurs revenus potentiellement générés par Erelzi<sup>MC</sup>, tout autre produit commercialisé dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz et les produits potentiels du portefeuille de biosimilaires de Sandoz. Nous vous recommandons de ne pas vous fier outre mesure à ces énoncés prospectifs. De tels énoncés prospectifs reposent sur l'opinion actuelle de la direction relativement à des événements futurs qui comportent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler erronées, les résultats réels pourraient être considérablement différents de ceux exprimés dans ces énoncés prospectifs. Rien ne garantit qu'Erelzi<sup>MC</sup> ou tout autre produit commercialisé dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz sera soumis ou approuvé pour la vente dans d'autres marchés, ou à n'importe quel moment en particulier. Il est également impossible de garantir que les produits potentiels dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz seront soumis ou approuvés pour la vente dans d'autres marchés, ou à n'importe quel moment en particulier. Il est aussi impossible de garantir que, si approuvés, les produits potentiels dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz seront approuvés pour tout ajout d'indications sur l'étiquetage respectif du produit de référence. Tout comme il est impossible de garantir qu'Erelzi<sup>MC</sup>, les autres produits commercialisés dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz ou les autres produits potentiels dans le portefeuille de biosimilaires de Sandoz connaîtront un succès futur d'un point de vue commercial. Plus particulièrement, les attentes de la direction à l'égard d'Erelzi<sup>MC</sup> et autres candidats biosimilaires et produits commercialisés pourraient être influencées, notamment, par des dispositions réglementaires imprévues ou le retard d'application de certaines dispositions réglementaires; par des incertitudes relatives à la recherche et au développement, y compris des résultats cliniques ou de nouvelles analyses de données existantes; par la concurrence en général, incluant l'approbation potentielle de nouvelles versions d'Erelzi<sup>MC</sup>; par les tendances mondiales envers la limitation des coûts des soins de santé, y compris les pressions continues du gouvernement, des payeurs et du public général sur le remboursement et les prix; par l'issue de litiges; y compris les litiges en propriété intellectuelle ou autres efforts légaux à empêcher ou limiter Sandoz de vendre ses produits biosimilaires; par les préférences particulières qu'ont les médecins et les patients

pour les ordonnances; par des conditions économiques et celles de l'industrie en général; par des problèmes de fabrication, de sécurité ou de qualité, et autres risques et facteurs auxquels il est fait référence dans le formulaire 20-F déposé par Novartis auprès de la US Securities and Exchange Commission. Novartis fournit des renseignements qui sont à jour à la date indiquée dans ce communiqué, et ne s'engage nullement à diffuser une mise à jour des énoncés prospectifs exprimés dans le présent communiqué par suite de renseignements nouveaux, d'événements futurs ou autres.

## À propos de Sandoz

Sandoz Canada est une division de Sandoz International GmbH et une sous-division de la multinationale suisse Novartis AG. Sandoz Canada développe, fabrique, commercialise et distribue une vaste gamme de génériques, de biosimilaires, de produits aux consommateurs et de spécialité.

Sandoz est un chef de file mondial en matière de produits pharmaceutiques génériques et de biosimilaires. À titre de division du Groupe Novartis, nous avons pour mission de trouver de nouveaux moyens d'améliorer et de prolonger la vie des gens. Nous contribuons à la capacité de la société à répondre à la demande croissante en soins de santé, et ce, en ouvrant la voie à de nouvelles approches pour aider les personnes dans le monde entier à avoir accès à des médicaments de grande qualité. Notre portefeuille mondial, qui compte plus de 1 000 molécules et qui couvre tous les principaux secteurs thérapeutiques, a généré en 2016 des ventes de 10,1 milliards de dollars US. En 2016, nos produits ont été utilisés par au-delà de 500 millions de patients, et nous aspirons à franchir le cap du milliard de patients. Le siège social de Sandoz est à Holzkirchen, dans la région métropolitaine de Munich, en Allemagne.

[www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca) [3]

\* MC : Erelzi est une marque de commerce appartenant à ou utilisée sous licence par Sandoz Canada inc.

\* © : Enbrel est une marque de commerce appartenant à son propriétaire inscrit.

-30-

Pour toute demande d'entrevue, veuillez communiquer avec Annick Lambert (voir les coordonnées ci-dessous).

### Pour plus d'information :

---

**Annick Lambert**

Sandoz Canada Inc.

+1 450 641 4903, poste 2964

[annick.lambert@sandoz.com](mailto:annick.lambert@sandoz.com) [4]

**Duncan Cantor**

Sandoz Global Communications

+49 8024 476 2497 (ligne directe)

+49 170 650 6067 (cellulaire)

[duncan.cantor@sandoz.com](mailto:duncan.cantor@sandoz.com) [5]

**Chris Lewis**

Sandoz Global Communications

+49 8924 476 1906 (ligne directe)

+49 174 244 9501 (cellulaire)

[chris.lewis@sandoz.com](mailto:chris.lewis@sandoz.com) [6]

---

1 À ce jour, Sandoz Canada n'a pas demandé d'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'arthrite psoriasique ou du psoriasis en plaques.

2  
[http://www.arthritisalliance.ca/images/PDF/eng/Initiatives/20111022\\_2200\\_impact\\_of\\_arthritis.pdf](http://www.arthritisalliance.ca/images/PDF/eng/Initiatives/20111022_2200_impact_of_arthritis.pdf)  
[7]

3 <http://acrabstracts.org/abstract/temporal-trends-in-drug-prescription-ut...> [8]

4 À ce jour, Sandoz Canada n'a pas demandé d'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de l'arthrite psoriasique ou du psoriasis en plaques.

---

**Source URL:** <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines/erelzi-maintenant-disponible>

#### Links

[1] <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines/erelzi-maintenant-disponible>

[2] <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines> [3] <https://www.sandoz.ca/fr>

[4] <mailto:annick.lambert@sandoz.com> [5] <mailto:duncan.cantor@sandoz.com>

[6] <mailto:chris.lewis@sandoz.com>

[7] [http://www.arthritisalliance.ca/images/PDF/eng/Initiatives/20111022\\_2200\\_impact\\_of\\_arthritis.pdf](http://www.arthritisalliance.ca/images/PDF/eng/Initiatives/20111022_2200_impact_of_arthritis.pdf)

[8] <http://acrabstracts.org/abstract/temporal-trends-in-drug-prescription-utilization-and-costs-among-rheumatoid-arthritis-ra-patients-show-wide-regional-variation-despite-universal-drug-coverage/>