

Nouvelle indication approuvée pour Sandoz Erelzi® (étanercept) dans le traitement de l'arthrite psoriasique [1]

Medicines [2]

- Erelzi est le seul biosimilaire d'étanercept indiqué pour réduire les signes et les symptômes de l'arthrite psoriasique chez les patients adultes.
- Jusqu'à 90 000 Canadiens et Canadiennes souffrent ou pourraient souffrir d'arthrite psoriasique, une maladie qui touche autant les hommes que les femmes.¹

Boucherville, 21 janvier 2019 – Sandoz Canada Inc., une division de Novartis AG, annonce aujourd'hui que Santé Canada a approuvé Erelzi (étanercept), un biosimilaire d'Enbrel® (étanercept) pour le traitement de l'arthrite psoriasique chez les patients adultes, faisant d'Erelzi l'unique biosimilaire d'étanercept à avoir obtenu l'approbation pour cette indication au Canada.

Plus particulièrement, Sandoz Canada Inc. a reçu le 17 janvier 2019 un avis de conformité émis par Santé Canada concernant l'utilisation d'Erelzi pour atténuer les signes et symptômes ainsi qu'inhiber l'évolution des dommages structurels causés par l'arthrite active et améliorer les capacités fonctionnelles des patients adultes atteints d'arthrite psoriasique.² Erelzi peut être administré en combinaison avec le méthotrexate aux patients adultes qui ne réagissent pas de manière satisfaisante au méthotrexate seul.

Entre 10 % et 30 % des patients atteints de psoriasis contracteront l'arthrite psoriasique.³ L'arthrite psoriasique est un type d'arthrite inflammatoire et consiste en une maladie auto-immune. Les attaques par le système immunitaire causent des enflures, de la douleur et de l'inflammation dans les articulations. Chez la plupart des gens, l'arthrite psoriasique se manifeste après les premiers effets du psoriasis.

« Nous sommes en mesure d'améliorer l'accès à différentes options de traitement pour les patients souffrant de cette maladie invalidante », affirme Michel Robidoux, président et directeur général de Sandoz Canada. « De plus, l'approbation d'Erelzi pour l'arthrite psoriasique pourrait permettre de réduire les coûts pour le système de soins de santé en offrant pour cette forme d'arthrite une option thérapeutique biosimilaire et un coût efficace. »

Un médicament biologique biosimilaire, ou biosimilaire, est un médicament biologique dont la similarité à un médicament d'origine déjà autorisé pour la vente (appelé médicament biologique de référence) a été démontrée. Les biosimilaires peuvent être offerts sur le marché à la suite de l'expiration des brevets et des périodes de protection des données du médicament biologique de référence. Pour obtenir plus d'informations sur les biosimilaires, veuillez consulter la fiche de renseignements de Santé Canada.⁴

Les médicaments biosimilaires ont le potentiel d'optimiser l'accès à des traitements efficaces, tout en allégeant le fardeau économique pesant actuellement sur le système de santé canadien ainsi que sur les patients, les médecins et l'ensemble des contribuables.⁵

Sandoz s'engage à accroître l'accès à des biosimilaires de haute qualité qui permettent d'améliorer la qualité de vie des patients. Pionnière et leader mondial en matière de biosimilaires, elle commercialise maintenant huit médicaments biosimilaires en Europe et deux au Canada.

À propos d'Erelzi

Erelzi est un biosimilaire de Sandoz dont le médicament de référence est Enbrel®. Erelzi a été étudié dans le cadre d'un programme de développement à l'échelle mondiale qui comportait une comparaison exhaustive d'Erelzi et d'Enbrel® sur les plans analytique, préclinique et clinique. Ce programme comprenait des études précliniques et pharmacocinétiques, ainsi que l'étude confirmatoire de phase III EGALITY, qui comparait les profils d'innocuité et d'efficacité d'Erelzi et d'Enbrel®.

En avril 2017, Santé Canada avait initialement approuvé Erelzi pour : le traitement des formes modérées ou graves de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes; pour atténuer les signes et les symptômes des poussées évolutives des formes modérées ou graves d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 4 à 17 ans; et pour réduire les signes et les symptômes des poussées évolutives de la spondylarthrite ankylosante.⁶

Erelzi est offert sous forme de seringue préremplie et de stylo SensoReady® prérempli, un dispositif conçu pour les patients ayant une dextérité réduite. Erelzi est offert sous forme de seringue préremplie de 25 mg ou de 50 mg; il s'agit du seul étanercept à être offert en seringue préremplie de 25 mg. Il est aussi offert sous forme de stylo SensoReady® prérempli de 50 mg.

Avis de non-responsabilité

Le présent communiqué contient des énoncés prospectifs que l'on peut reconnaître à l'emploi de termes tels que « potentiel », « peut », « bientôt », « envisagé » ou de termes similaires, ou par des déclarations explicites ou implicites relatives aux autorisations de mise en marché potentielles ou de nouvel étiquetage pour Erelzi ou tout autre produit potentiel du portefeuille de biosimilaires en développement de Sandoz, ou aux revenus potentiels futurs générés par la vente d'Erelzi ou des autres produits commercialisés du portefeuille de biosimilaires de Sandoz ou potentiels du portefeuille de biosimilaires en développement de Sandoz. Vous ne devriez pas accorder une confiance induite à ces énoncés. Ces énoncés prospectifs traduisent l'opinion et les attentes actuelles de la direction au sujet d'événements futurs et impliquent des risques connus et inconnus ainsi que des incertitudes considérables. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-

jaçentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer substantiellement de ceux exposés dans les énoncés prospectifs. Rien ne garantit qu'Erelzi ou tout autre produit commercialisé du 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 du portefeuille de biosimilaires en développement 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 du portefeuille de biosimilaires en développement de Sandoz seront approuvés pour toutes les indications inscrites à l'étiquette du produit de référence. Il est aussi impossible de garantir qu'Erelzi, les autres produits commercialisés du portefeuille de biosimilaires de Sandoz ou les autres produits potentiels du portefeuille de biosimilaires en développement de Sandoz connaîtront un succès commercial futur. En particulier, les attentes de la direction à l'égard d'Erelzi et d'autres candidats biosimilaires et produits commercialisés pourraient subir l'influence de divers facteurs, notamment : des mesures réglementaires, des retards ou encore la réglementation gouvernementale en général; les incertitudes inhérentes à la recherche et au développement, y compris des résultats d'études cliniques et des analyses supplémentaires de données cliniques existantes; la concurrence en général, y compris l'approbation potentielle de nouvelles versions d'Erelzi; la tendance mondiale vers une rationalisation des coûts liés aux soins de santé, y compris les pressions exercées relativement à l'établissement des prix et les problèmes de remboursement de la part des payeurs de services de santé, du public en général et des gouvernements; l'issue de litiges, y compris les litiges en propriété intellectuelle ou autres mesures juridiques visant à empêcher ou à restreindre la vente de produits biosimilaires de Sandoz; les préférences particulières des médecins et des patients en matière d'ordonnance; la conjoncture économique générale et celle de l'industrie; des problèmes de fabrication, de sécurité ou de qualité, et autres risques et facteurs mentionnés dans le formulaire 20-F déposé par Novartis AG auprès de la US Securities and Exchange Commission. Novartis fournit l'information dans le présent communiqué de presse en date d'aujourd'hui et ne s'engage aucunement à diffuser une mise à jour des énoncés prospectifs décrits aux présentes à la suite de renseignements nouveaux, d'événements à venir ou d'autres éventualités.

À propos de Sandoz Canada

Sandoz Canada est une division de Sandoz International GmbH, un chef de file mondial en matière de génériques et de biosimilaires et une filiale de la multinationale suisse Novartis AG. Véritable leader dans son domaine, Sandoz Canada développe, commercialise et distribue une vaste gamme de génériques, de biosimilaires et de produits aux consommateurs ou de spécialité.

www.sandoz.ca/fr ^[3]

Suivez-nous sur LinkedIn : <https://www.linkedin.com/company/sandoz-canada/> ^[4]

® : *Erelzi est une marque de commerce enregistrée appartenant à ou utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.*

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

Renseignements :

Isabelle Troitzky
Sandoz Canada Inc.
+1 450 641-4903, poste 2725
isabelle.troitzky@sandoz.com [5]

Références

La Société de l'arthrite : <https://arthritis.ca/getmedia/5ec4341d-fe11-49d5-ad05-c79928fb10fa/what-...> [6]. Consulté le 9 janvier 2019. Erelzi® (etanercept) n'est pas indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques pour l'instant. La Société de l'arthrite : <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z...> [7]. Consulté le 9 janvier 2019. Fiche de renseignements : Biosimilaires : Gouvernement du Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sant...> [8]. Consulté le 9 janvier 2019. Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada : Gouvernement du Canada : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304> [9]. Consulté le 9 janvier 2019. Sandoz Canada : <https://www.sandoz.ca/fr/produits/patients/biopharmaceutique/erelzi> [10]. Consulté le 9 janvier 2019.

Source URL: <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines/nouvelle-indication-approuvee-pour-sandoz-erelzi-etanercept-dans-le-traitement-de>

Links

[1] <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines/nouvelle-indication-approuvee-pour-sandoz-erelzi-etanercept-dans-le-traitement-de> [2] <https://www.sandoz.ca/fr/stories/medicines> [3] <https://www.sandoz.ca/fr> [4] <https://www.linkedin.com/company/sandoz-canada/> [5] <mailto:isabelle.troitzky@sandoz.com> [6] <https://arthritis.ca/getmedia/5ec4341d-fe11-49d5-ad05-c79928fb10fa/what-is-psoriatic-arthritis-infographic.pdf> [7] <https://arthrite.ca/a-propos-de-l-arthrite/les-types-d-arthrite-de-a-a-z/types/arthrite-psoriasique> [8] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html> [9] <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=1304> [10] <https://www.sandoz.ca/fr/produits/patients/biopharmaceutique/erelzi>