

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Premier nouvel INNTI à venir en aide aux Canadiens atteints du VIH/sida en près d'une décennie

~ INTELENCE (étravirine), en association avec d'autres agents antirétroviraux, est le premier nouvel INNTI à agir chez les patients qui ont développé une résistance à cette classe de médicaments ~*

TORONTO, Ont., le 1 avril 2008 – Les Canadiens atteints du VIH/sida disposent maintenant d'une nouvelle option thérapeutique à la suite de l'approbation récent d'INTELENCE* (étravirine, également connue sous le nom de TMC125) de Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc. INTELENCE, offert sur ordonnance, est le plus récent ajout à la classe de médicaments contre le VIH connus sous le nom d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et il est le premier nouvel INNTI à faire son entrée sur le marché en près de 10 ans. Avant son approbation, INTELENCE a bénéficié d'un statut de traitement prioritaire par Santé Canada. Santé Canada accorde un statut prioritaire aux Présentations de drogues nouvelles (PDN) destinées au traitement de maladies graves, menaçant le pronostic vital ou très invalidantes ou de maladies pour lesquelles un nouveau médicament semble pouvoir répondre à un besoin médical à combler¹.

« C'est important pour moi de parler des bienfaits qu'un nouveau traitement peut apporter dans la vie des patients atteints du VIH/sida parce que souvent, ils ont à endurer des effets secondaires qui occasionnent des complications et leur état de santé se détériore », affirme Yves Brunet, un Canadien aux prises avec le VIH/sida. « Depuis mon diagnostic en 1986, j'ai acquis diverses formes de résistance aux traitements. La dernière fois que j'ai présenté une résistance, mon médecin a ajouté un médicament qu'on appelle aujourd'hui INTELENCE à mon schéma thérapeutique, ce qui a considérablement amélioré ma santé et mon bien-être. »

INTELENCE est le premier INNTI à exercer une activité antivirale (diminution de la charge virale) chez les patients adultes infectés par le VIH ayant déjà été traités, mais n'ayant pas répondu aux traitements antérieurs^{2,3}. « L'approbation d'INTELENCE est une percée importante puisque les patients comme moi développent souvent une résistance aux médicaments anti-VIH existants, » précise Yves. Il est réconfortant de savoir que de nouvelles solutions nous sont offertes. »

INTELENCE, en association avec d'autres agents antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez des patients adultes ayant déjà été traités, mais qui n'ont pas répondu au traitement antérieur et qui présentent des souches de VIH-1 résistantes à plusieurs antirétroviraux, notamment les INNTI.

- suite -

PREMIER NOUVEL INNTI À VENIR EN AIDE AUX CANADIENS ATTEINTS DU VIH/SIDA EN PRÈS D'UNE DÉCENNIE/2

Dans le cadre d'un traitement d'association, INTELENCE doit être administré avec d'autres médicaments anti-VIH à des patients qui ont déjà pris sans succès des médicaments anti-VIH. Lorsqu'on l'utilise avec d'autres médicaments anti-VIH, INTELENCE agit en réduisant la charge virale des patients et en accroissant le nombre de globules blancs connus sous le nom de lymphocytes CD4 qui aident à combattre d'autres infections. En réduisant la quantité de VIH et en accroissant la numération des lymphocytes CD4, on peut stimuler le fonctionnement du système immunitaire d'un patient et améliorer son état de santé⁴.

La classe des INNTI

Les INNTI bloquent la transcriptase inverse, une enzyme clé dont le VIH a besoin pour se répliquer. La résistance aux INNTI se manifeste lorsque le VIH subit des mutations qui empêchent en partie ou complètement l'INNTI de se lier à la transcriptase inverse et en réduisent ainsi l'efficacité.

Plan des études DUET-1 et DUET-2^{2,3}

L'approbation d'INTELENCE repose sur une analyse de la charge virale et de la numération des lymphocytes CD4+ durant 24 semaines qui a été réalisée à partir des données regroupées des études de phase III DUET-1 et -2. Les études DUET-1 et -2, de conception similaire mais effectuées dans des régions différentes, ont évalué sur une période de 24 semaines, l'efficacité et l'innocuité d'INTELENCE en association avec un traitement de fond comprenant PREZISTA* (darunavir), chez des patients adultes VIH-1 positifs ayant déjà été traités et manifestant des signes de résistance aux INNTI et aux inhibiteurs de la protéase (IP). Il s'agissait de grandes études randomisées et contrôlées, ayant pour paramètre principal une charge virale inférieure à 50 copies/mL (aussi appelée charge virale indétectable). Les directives thérapeutiques de l'IAS des États-Unis définissent une charge virale inférieure à 50 copies/mL comme l'objectif du traitement chez les patients ayant déjà été traités lorsque deux médicaments puissants ou plus sont utilisés dans un schéma thérapeutique.

Les patients VIH-1 positifs étaient admissibles aux études DUET s'ils avaient une charge virale supérieure à 5 000 copies/mL alors qu'ils recevaient un traitement antirétroviral stable depuis au moins huit semaines et présentaient des signes d'au moins une mutation associée à la résistance aux INNTI, soit au moment de leur sélection en vue de l'étude, soit au moment de tests de résistance antérieurs, ou s'ils présentaient des signes de trois mutations primaires ou plus liées à la résistance aux IP au moment de la sélection.

Chez les patients ayant déjà été traités et manifestant une résistance aux INNTI, le traitement par INTELENCE a donné lieu à des réductions de la charge virale plus marquées à la semaine 24, comparativement au placebo. Les effets indésirables médicamenteux les plus souvent signalés avec INTELENCE dans les essais combinés DUET étaient les éruptions cutanées (de tout type), la diarrhée et les nausées⁵.

INTELENCE ne guérit pas l'infection au VIH ni le sida et ne prévient pas leur transmission.

PREMIER NOUVEL INNTI À VENIR EN AIDE AUX CANADIENS ATTEINTS DU VIH/SIDA EN PRÈS D'UNE DÉCENNIE/3

À propos du VIH/sida

Le premier cas de sida diagnostiqué au Canada a été signalé en 1982 et le premier décès causé par cette maladie est survenu en 1983. Depuis, 21 000 Canadiens infectés par le VIH sont décédés⁶. Toutefois, le nombre de diagnostics positifs de sida signalés a diminué, passant de 498 en 2000 à 255 en 2006⁷. Étant donné cette diminution, il est important de comprendre l'ampleur de l'évolution des traitements pour la prise en charge de la maladie.

Les inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) ont fait leur apparition en 1987; ils ont été les premiers antirétroviraux mis au point pour le traitement de l'infection au VIH. Les INTI interfèrent avec l'action de la transcriptase inverse (une protéine du VIH) dont le virus a besoin pour fabriquer de nouvelles copies de lui-même⁸. De 1988 jusqu'au début des années 1990, les progrès pharmacologiques ont été axés sur le traitement des diverses complications du VIH/sida, tels que les infections et la perte de poids⁹. D'importantes percées ont été réalisées à la fin des années 1990 avec l'arrivée d'une nouvelle classe de médicaments appelés inhibiteurs de la protéase (IP). Les IP inhibent la protéase du VIH-1, ce qui empêche la maturation des particules virales infectieuses¹⁰.

La première d'une nouvelle classe d'antirétroviraux a été approuvée en 1997; il s'agit des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), qui empêchent le VIH de se répliquer à l'intérieur des cellules en inhibant la protéine appelée transcriptase inverse¹¹.

TIBOTEC – DIVISION DE JANSSEN-ORTHO INC.

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc., se consacre à la mise au point de traitements novateurs dans le domaine de la virologie afin de prolonger l'espérance de vie des patients canadiens et d'améliorer leur qualité de vie en répondant à d'importants besoins médicaux non comblés.

- 30 -

* Toutes les marques de commerce sont utilisées en vertu d'une licence.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Manning Selvage & Lee (MS&L)
Jeanelle Frampton
416-847-1306

Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.
Maggie Wang
416-382-5957

Références :

¹http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr_2006_f.html

²Lazzarin A, Campbell T, Clotet B, Johnson M, Katlama C, Moll A *et al.* Efficacy and safety of TMC125 (etravirine) in treatment-experienced HIV-1-infected patients in DUET-2: 24-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2007; 370(9581):39-48.

³Madruga JV, Cahn P, Grinsztejn B, Haubrich R, Lalezari J, Mills A *et al.* Efficacy and safety of TMC125 (etravirine) in treatment-experienced HIV-1-infected patients in DUET-1: 24-week results from a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2007; 370:29-38.

⁴Renseignements pour les patients INTELENCE^{MC}, Tibotec Pharmaceuticals Ltd.

⁵Monographie d'INTELENCE, Janssen-Ortho Inc., 2008

⁶Agence de la santé publique du Canada, « Bref historique du VIH/sida au Canada », http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/info/1_f.html. Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé (2007). Site consulté le 25 octobre 2007.

⁷Agence de la santé publique du Canada, « Le VIH et le sida au Canada : Rapport de surveillance en date du 31 décembre 2006 ». <http://www.phac-aspc.gc.ca/aids-sida/publication/survreport/pdf/survrep1206.pdf>. Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé (2007). Site consulté le 24 octobre 2007.

⁸<http://www.avert.org/introtrt.htm>, consulté le 11 mars 2008.

⁹Food and Drug Administration des États-Unis, <http://www.fda.gov/oashi/aids/miles.html>, consulté le 24 octobre 2007.

¹⁰Food and Drug Administration des États-Unis, <http://www.fda.gov/oashi/aids/miles95.html>, consulté le 24 octobre 2007.

¹¹<http://www.avert.org/introtrt.htm>, consulté le 11 mars 2008.