

## **VELCADE\* est approuvé au Canada pour le traitement de première intention du myélome multiple**

*Les études indiquent que le traitement d'association VELCADE\* améliore la survie globale*

**MONTRÉAL, Québec – Le 8 septembre 2008** – VELCADE\* (bortézomib) pour injection a reçu l'approbation de Santé Canada comme traitement de première intention du myélome multiple, un cancer du sang mortel. VELCADE est indiqué dans le cadre d'un traitement d'association chez des patients atteints de myélome multiple non traité jusqu'ici et qui ne peuvent recevoir de greffe de cellules souches. Grâce à cette nouvelle approbation, les patients atteints de myélome multiple peuvent désormais recevoir VELCADE plus tôt après avoir reçu le diagnostic initial de la maladie, ce qui peut contribuer à ralentir, à renverser ou à interrompre l'évolution de la maladie.

« Vivant avec ce type de cancer implacable depuis un an, je sais pertinemment à quel point la progression rapide de la maladie peut être invalidante, dit Monique Racine, une patiente canadienne atteinte de myélome multiple. En recevant VELCADE à un stade précoce de la maladie, d'autres patients pourraient peut-être bénéficier encore plus de ce traitement. Ce médicament améliore les chances de survie, ce qui stimule le désir de combattre la maladie. »

« Avoir accès à des traitements d'association dont l'efficacité est prouvée est très important dans la lutte contre le myélome multiple puisque cela donne aux patients atteints de cette maladie mortelle une chance de prolonger leur espérance de vie et d'améliorer leur qualité de vie, fait remarquer le docteur Andrew Belch, hématologue, du département d'oncologie de l'Université de l'Alberta, Cross Cancer Institute, Edmonton, Alberta. Le myélome multiple est une maladie agressive qui évolue rapidement, entraînant une détérioration exponentielle de l'état du patient. L'approbation de VELCADE comme traitement de première intention est un pas dans la bonne direction qui devrait redonner de l'espoir aux patients atteints de myélome multiple ainsi qu'à leurs familles. »

L'approbation de VELCADE comme traitement de première intention s'appuie sur l'étude VISTA de phase III (VELCADE as Initial Standard Therapy in Multiple Myeloma: Assessment with Melphalan and Prednisone), récemment publiée dans le New England Journal of Medicine<sup>1</sup>. VISTA est une étude de phase III, randomisée, internationale et ouverte, à laquelle des investigateurs canadiens ont participé. L'un des recruteurs les plus actifs de l'étude VISTA au Canada a été le D<sup>r</sup> Andrew Belch, du département d'oncologie de l'Université de l'Alberta, Cross Cancer Institute à Edmonton, Alberta. L'étude a comparé VELCADE en association avec le traitement de référence par rapport au traitement de référence seul chez 682 patients, jusqu'ici non traités, qui ne peuvent recevoir de greffe de cellules souches.

VISTA a montré que les patients ayant reçu le traitement de référence plus VELCADE présentaient un taux de survie global plus élevé à 24 mois (83 pour cent) que le groupe ayant reçu seulement le traitement de référence (70 pour cent)<sup>2</sup>. La réponse complète chez le groupe ayant reçu l'association VELCADE était de 30 pour cent comparativement à 4 pour cent chez le groupe ayant reçu le traitement de référence seulement<sup>2</sup>.

« L'approbation de VELCADE comme traitement de première intention constitue un grand pas en avant dans la lutte contre cette maladie si difficile à traiter, affirme le D<sup>re</sup> Donna Reece, hématologue du département d'oncologie et de l'hématologie médicales, Hôpital Princess Margaret, Toronto, Ontario. En tant que médecin, il est remarquable de pouvoir dorénavant offrir un nouveau traitement efficace à nos patients immédiatement après le diagnostic, ce qui peut non seulement contribuer à améliorer leur qualité de vie, mais aussi prolonger leur vie, ce qui a une grande importance pour les patients et leurs familles. »

### **Au sujet du myélome multiple au Canada**

En 2003, environ 6 200 Canadiens étaient atteints de myélome multiple<sup>3</sup>. En 2008, les nouveaux cas de myélome multiple devraient atteindre 2 100<sup>4</sup>, soit une hausse de 13,5 pour cent depuis 2005<sup>4</sup>. En outre, le nombre de décès causés par cette maladie en 2008 est estimé à 1 350<sup>4</sup>, ce qui représente une augmentation de huit pour cent depuis 2005<sup>5</sup>.

### **Au sujet de VELCADE (bortézomib) pour injection**

VELCADE offre un tout nouveau type de traitement pour le myélome multiple en agissant sur une cible unique dans les cellules nommée protéasome. Le protéasome est une structure présente dans toutes les cellules qui joue un rôle important dans la dégradation des protéines qui régissent la vie et la croissance des cellules.

VELCADE a d'abord été approuvé au Canada en vertu d'un Avis de conformité avec conditions en janvier 2005 pour le traitement des patients atteints de myélome multiple en rechute à la suite d'un traitement de première intention et qui sont réfractaires à leur plus récent traitement.

VELCADE a aussi été approuvé récemment pour le traitement des patients atteints de lymphome du manteau en rechute ou réfractaires à au moins un traitement antérieur. Le lymphome à manteau est un type de lymphome non hodgkinien, un cancer du sang qui affecte les globules blancs.

VELCADE est actuellement subventionné partout au Canada pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire au traitement. Ortho Biotech demandera du financement à l'échelle du Canada pour cette nouvelle indication d'un traitement de première intention destiné aux patients ayant reçu récemment un diagnostic de myélome multiple et qui n'ont pas d'antécédents de traitement.

Le profil d'innocuité de VELCADE en association avec le melphalan et la prednisone est conforme aux profils d'innocuité connus de VELCADE, du melphalan et de la prednisone. Dans la plupart des cas, les effets secondaires peuvent être traités avec une surveillance appropriée et, au besoin, avec une modification de la dose. VELCADE est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au bortézomib, au bore ou à l'un des excipients.

Dans l'essai clinique VISTA, les événements indésirables le plus fréquemment signalés étaient la thrombocytopénie (diminution des cellules responsables de la coagulation sanguine), la neutropénie, la leucopénie, la lymphopénie, l'anémie, les nausées, la diarrhée, la constipation, les vomissements, la neuropathie périphérique (engourdissement des mains, des bras, des pieds ou des jambes), la névralgie, la fièvre, la fatigue et l'asthénie.

Au Canada, VELCADE est commercialisé par Ortho Biotech, une division de Janssen-Ortho Inc.

**Ortho Biotech – Division de Janssen-Ortho Inc.**

Ortho Biotech (Canada) est une compagnie biopharmaceutique et un chef de file dans le traitement de l'anémie qui s'est engagée à mettre au point des traitements pour les Canadiens atteints du cancer.

\*Marque de commerce de Millennium Pharmaceuticals, Inc.; tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence.

**Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

Massy-Forget relations publiques

Emily Bradshaw/Claudia Martin

514-842-2455, postes 26 / 31

[ebadshaw@mfrp.com](mailto:ebadshaw@mfrp.com) / [cmartin@mfrp.com](mailto:cmartin@mfrp.com)

*Les docteurs Donna Reece et Andrew Belch sont consultants pour Ortho Biotech.*

**Références :**

<sup>1</sup> Jf San Miguel, R Schlag, NK Khuageva, MA Dimopoulos, O Shpilberg, M Kropff, I Spicka, MT Petrucci, A Palumbo, OS Samoilova, A Dmoszynska, KM Abdulkadyrov, R Schots, B Jiang, M-V Mateos, KC Anderson, DL Esseltine, K Liu, A Cakana, H van de Velde, PG Richardson; VISTA-MMY-3002 study investigators. Bortezomib plus melphalan and prednisone for initial treatment of multiple myeloma. NEJM 2008 [28 août 2008].

<sup>2</sup> Monographie de VELCADE\*, mise à jour en date du 29 août 2008.

<sup>3</sup> Estimation canadienne calculée d'après la prévalence aux États-Unis (selon « Orphan Products: Hope for People With Rare Diseases » de Carol Rados, *FDA Consumer* magazine, numéro de novembre-décembre 2003, environ 63 000 personnes aux États-Unis sont atteints de myélome multiple).

<sup>4</sup> Société canadienne du cancer/Institut national du cancer du Canada : Statistiques canadiennes sur le cancer 2008, accessibles à l'adresse : [www.cancer.ca](http://www.cancer.ca).

<sup>5</sup> Société canadienne du cancer/Institut national du cancer du Canada : Statistiques canadiennes sur le cancer 2004, accessibles à l'adresse [www.cancer.ca](http://www.cancer.ca).