

**Le 13 septembre 2021**

**Le vaporisateur nasal <sup>®</sup>SPRAVATO<sup>®</sup> (eskétamine)\* autorisé au Canada, en tant que traitement à court terme, pour la réduction rapide des symptômes dépressifs chez les adultes atteints d'un trouble dépressif majeur nécessitant des soins psychiatriques urgents**

*L'eskétamine en vaporisateur nasal est le premier antagoniste des récepteurs N-méthyl-D-aspartate à être autorisé chez les patients atteints d'un trouble dépressif majeur nécessitant des soins psychiatriques urgents*

*L'autorisation de Santé Canada repose sur les résultats de deux études de phase III, qui ont évalué l'efficacité et l'innocuité de l'eskétamine en vaporisateur nasal utilisée en plus d'un traitement de référence complet*

Aujourd'hui, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé que Santé Canada a autorisé le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour l'indication suivante de SPRAVATO<sup>®</sup> (vaporisateur nasal d'eskétamine) : en association avec un traitement antidépresseur oral, comme un traitement à court terme, pour la réduction rapide des symptômes dépressifs chez les adultes atteints d'un épisode modéré à sévère d'un trouble dépressif majeur (TDM) qui, selon le jugement clinique, nécessite des soins psychiatriques urgents. L'utilisation de SPRAVATO<sup>®</sup> n'exclut pas le besoin d'hospitalisation si cela est justifié sur le plan clinique, même si les patients présentent une amélioration après une dose initiale de SPRAVATO<sup>®</sup><sup>1</sup>.

Le TDM est la principale cause d'incapacité dans le monde<sup>2</sup> et peut grandement influencer sur la vie des gens. Au Canada, environ 11 pour cent des hommes et 16 pour cent des femmes souffriront de dépression majeure durant leur vie<sup>3</sup>. La population de patients (c.-à-d. ceux qui présentaient des idées et une intention suicidaires actives) étudiée dans le cadre du programme de phase III à l'appui de la nouvelle indication est un sous-groupe important de patients atteints d'un TDM modéré à sévère.

« Je suis heureux de voir, dans les essais cliniques ayant mené à cette nouvelle indication, des données qui pourraient offrir aux cliniciens une nouvelle approche thérapeutique pour aider les patients en plein épisode dépressif nécessitant des soins psychiatriques urgents », a déclaré le Dr Roumen Milev, vice-président des affaires médicales et académiques de l'hôpital Providence Care et directeur du Centre for Neuroscience Studies de l'Université Queen's à Kingston, en Ontario. « Avec l'immense besoin de données probantes de grande qualité et de nouvelles méthodes pour procurer un soulagement rapide à ce sous-groupe de patients atteints d'un TDM, je me réjouis de l'action rapide de l'eskétamine en vaporisateur nasal comme nouveau plan d'action, car je veux pouvoir offrir à mes patients le soulagement dont ils ont besoin. »

L'autorisation de Santé Canada repose sur deux études de phase III multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par placebo ayant des méthodologies identiques : SUI3001 (ASPIRE I) et SUI3002 (ASPIRE II). Dans les deux études, SPRAVATO® en association avec un traitement de référence (TR) complet a entraîné une réduction significative et rapide des symptômes dépressifs dans les 24 heures suivant l'administration; certains patients ont commencé à répondre au traitement dès 4 heures. Dans les deux études, SPRAVATO® en association avec un TR complet a entraîné une diminution de 15,9 et 16,0 points sur l'échelle de dépression Montgomery-Åsberg (MADRS), un outil utilisé pour évaluer la gravité des symptômes dépressifs, 24 heures après la première dose du médicament à l'étude. Ce résultat se comparait à une réduction de 12,0 et 12,2 points dans le groupe recevant le placebo plus un TR complet<sup>1</sup>.

Dans les deux études de phase III, l'amélioration de la gravité des tendances suicidaires après 24 heures a été mesurée à l'aide d'une échelle d'évaluation normalisée. La différence entre les traitements entre les deux groupes était non significative pour cet important critère d'évaluation secondaire. SPRAVATO® et le placebo en association avec un TR complet ont tous deux entraîné une réduction similaire de cette mesure<sup>1</sup>.

« Nous sommes fiers de contribuer à redéfinir le traitement des symptômes dépressifs nécessitant des soins psychiatriques urgents », a déclaré Bill Martin, chef du secteur thérapeutique mondial, Neurosciences, Janssen Research & Development, LLC. « La santé mentale est un élément important de l'orientation de Janssen depuis sa fondation. Cette nouvelle indication pour l'eskétagamine en vaporisateur nasal démontre encore plus l'engagement de Janssen à améliorer les résultats pour les Canadiens atteints de maladie mentale. »

Afin d'assurer une utilisation responsable et sécuritaire de SPRAVATO®, le patient ne peut avoir accès au médicament que par l'intermédiaire des médecins et des pharmaciens inscrits à un programme de distribution contrôlée nommé JANSSEN JOURNEY™, et il ne peut se l'autoadministrer que sous la supervision directe d'un professionnel de la santé<sup>1</sup>.

## **À propos du trouble dépressif majeur**

Le TDM est un trouble de l'humeur complexe et invalidant causé par divers facteurs, dont la prédisposition génétique, la personnalité, le stress et la chimie cérébrale<sup>4</sup>. Il se caractérise par les symptômes suivants : humeur maussade persistante, changements liés à l'appétit et au sommeil, fatigue, perte de motivation ou faible estime de soi<sup>5</sup>. Il peut également être associé à une diminution importante de la productivité et de la qualité de vie, ainsi qu'à une mortalité par suicide élevée<sup>6</sup>. Le TDM touche plus de 264 millions de personnes de tous âges dans le monde<sup>2</sup>. Bien que les antidépresseurs actuellement offerts soient efficaces pour bon nombre de patients, environ un tiers des personnes ne répondent pas adéquatement au traitement<sup>Error! Bookmark not defined.</sup>.

## **À propos des études de phase III**

Les études ASPIRE I (n = 223) et ASPIRE II (n = 226) ont évalué l'efficacité et l'innocuité de SPRAVATO® en plus d'un TR complet chez des patients adultes atteints d'un TDM modéré à sévère (score total MADRS > 28) qui avaient des idées et une intention suicidaires actives comme l'attestent les réponses affirmatives obtenues aux questions de l'entretien neuropsychiatrique international MINI (*Mini-International Neuropsychiatric Interview*). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité des études multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par placebo était une réduction des symptômes dépressifs 24 heures après la première dose, telle que mesurée par l'échelle MADRS. L'échelle MADRS est un outil utilisé pour évaluer la gravité des symptômes dépressifs. Elle permet aux cliniciens

d'évaluer 10 symptômes sur une échelle à 6 points pour obtenir un score total allant jusqu'à 60 points. Un critère d'évaluation secondaire de l'efficacité mesurait l'amélioration de la gravité des tendances suicidaires, comme mesurée par l'échelle révisée d'impression clinique globale- sévérité de la suicidalité (CGI-SS-r), une échelle à sept points conçue par des experts cliniques qui permet de mesurer la gravité des tendances suicidaires, selon l'impression globale du clinicien<sup>1</sup>.

Dans les deux études, les patients ont reçu un traitement par SPRAVATO® à 84 mg ou un placebo en vaporisateur nasal deux fois par semaine pendant 4 semaines. Tous les patients ont reçu un TR complet, y compris une hospitalisation initiale en psychiatrie et un antidépresseur oral nouvellement instauré ou optimisé (antidépresseur en monothérapie ou antidépresseur plus traitement d'augmentation) comme déterminé par l'investigateur<sup>1</sup>.

Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients traités par SPRAVATO® en association avec un antidépresseur oral (incidence  $\geq 5\%$  et au moins 2 fois celle du placebo en vaporisateur nasal en association plus un antidépresseur oral) étaient les suivants : dissociation, étourdissements, sédation, augmentation de la tension artérielle, hypoesthésie, vomissements, humeur euphorique et vertige. La majorité de ces événements étaient transitoires et se sont produits et résolus le jour de l'administration<sup>1</sup>. **Error! Bookmark not defined.**

### **À propos de SPRAVATO®**

Le vaporisateur nasal SPRAVATO®, en association avec un ISRS ou un IRSN\*\*, a d'abord été autorisé par Santé Canada en mai 2020 pour le traitement du TDM chez les adultes qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins deux traitements distincts par des antidépresseurs différents (chacun ayant été administré à une dose et pendant une durée adéquates) durant l'épisode dépressif modéré à sévère en cours. L'utilisation de SPRAVATO®, en tant que traitement à court terme, pour la réduction rapide des symptômes dépressifs chez les adultes atteints d'un épisode modéré à sévère d'un TDM qui, selon le jugement clinique, nécessite des soins psychiatriques urgents, est la deuxième indication autorisée par Santé Canada.

SPRAVATO® a un mode d'action différent de celui des traitements contre le TDM actuellement offerts sur le marché. Il agit sur le récepteur N-méthyl-D-aspartate (NMDA), un récepteur ionotropique du glutamate dans le cerveau, ce qui constitue un mode d'action différent de ceux des antidépresseurs existants. SPRAVATO® s'appuie sur l'histoire de plus de 50 ans de Janssen et sur son engagement envers la recherche visant à améliorer la vie des personnes atteintes de maladies mentales, y compris de troubles de l'humeur graves. SPRAVATO® est un vaporisateur nasal autoadministré sous la supervision d'un professionnel de la santé. Ce médicament est absorbé par la muqueuse des voies nasales<sup>1</sup>. Veuillez consulter la monographie de SPRAVATO® pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets.

### **À propos du programme Janssen Journey**

SPRAVATO® n'est offert que dans le cadre d'un programme de distribution contrôlée appelé programme JANSSEN JOURNEY™. Seuls les pharmaciens inscrits à ce programme peuvent délivrer SPRAVATO®.

Les exigences du programme JANSSEN JOURNEY™ comprennent les obligations suivantes :

- Les médecins qui prescrivent SPRAVATO® et les pharmaciens qui délivrent SPRAVATO® reçoivent une formation sur les risques de ce médicament et ont accepté de respecter les exigences du programme JANSSEN JOURNEY™.

- SPRAVATO® n'est délivré qu'aux centres de soins offrant aux patients la possibilité de s'autoadministrer le médicament sous la supervision directe d'un professionnel de la santé et d'être surveillés par un professionnel de la santé après l'administration.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter le programme JANSSEN JOURNEY™ en composant le 1-833-257-7191 ou en ligne à l'adresse [www.JanssenJourneyHCP.ca](http://www.JanssenJourneyHCP.ca).

## À propos du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Chez Janssen, nous bâtissons un avenir où la maladie fait partie du passé. Nous sommes membres du groupe Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, œuvrant sans relâche afin que ce futur devienne une réalité pour les patients partout dans le monde en luttant contre la maladie à l'aide de la science, en améliorant l'accès à force d'ingéniosité et en sauvant du désespoir avec cœur. Nous concentrons nos efforts sur les domaines de la médecine où nous pouvons améliorer le plus la vie des patients : maladies cardiovasculaires et métaboliques, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurosciences, oncologie et hypertension pulmonaire.

Apprenez-en plus à l'adresse <https://www.janssen.com/fr/canada>. Suivez-nous à @JanssenCanada. Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson. \* Marques de commerce utilisées sous licence.

\* Marques de commerce utilisées sous licence.

\*\* ISRS : inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine; IRSN : inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline

\*\*\* Le Dr Milev n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été rémunéré en tant que consultant.

# # #

## Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels

Ce communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels (*forward-looking statements*) tels que définis par la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis au sujet de SPRAVATO®. Le lecteur ne doit pas se fier à ces énoncés prévisionnels. Ces énoncés reposent sur les attentes actuelles concernant les événements futurs. Si les hypothèses qui les sous-tendent s'avèrent inexactes, si des risques connus ou inconnus se concrétisent ou si des incertitudes se font jour, les résultats réels pourraient matériellement différer des attentes et des projections de Janssen Inc., ou de toute autre société de Janssen Pharmaceutical Companies, et/ou de Johnson & Johnson. Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter : les incertitudes et les défis inhérents à la mise au point et à la recherche de produits, notamment l'incertitude quant aux réussites cliniques et aux approbations faites par les autorités de réglementation; l'incertitude quant au succès commercial; les difficultés et les retards de fabrication; la concurrence, notamment les progrès technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents; la contestation de brevets; les préoccupations liées à l'efficacité ou à l'innocuité entraînant des rappels de produits ou la prise de mesures réglementaires; les modifications du comportement et des habitudes liées aux dépenses des acheteurs de produits et de services de soins de santé; les changements apportés aux lois et aux règlements applicables, notamment les réformes des soins de santé à l'échelle mondiale; et les tendances à la réduction des coûts dans le secteur des soins de santé. La liste et les descriptions de ces risques, incertitudes et autres facteurs se trouvent dans le rapport annuel de

Johnson & Johnson sur le formulaire 10-K pour l'exercice terminé le 3 janvier 2021, notamment sous les sections intitulées « Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels » et « Item 1 A. Facteurs de risque », et dans le rapport trimestriel le plus récent de la société sur le formulaire 10-Q, ainsi que dans les documents déposés ultérieurement par la société auprès de la Securities and Exchange Commission. Des exemplaires de ces documents sont accessibles en ligne à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com) ou sur demande auprès de Johnson & Johnson. Ni Janssen Pharmaceutical Compagnies ni Johnson & Johnson n'assument la responsabilité d'actualiser tout énoncé prévisionnel à la lumière de nouveaux renseignements ou d'événements ou de développements futurs.

## Références

---

<sup>1</sup> [Monographie](#) de SPRAVATO®. Janssen Inc. Date de la version : 1<sup>er</sup> septembre 2021.

<sup>2</sup> Organisation mondiale de la Santé. Dépression. En ligne à l'adresse : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/depression>. Consulté le 3 août 2021.

<sup>3</sup> Santé Canada. Votre santé et vous. La dépression. En ligne à l'adresse : [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/hl-vs/alt\\_formats/pacrb-dgapcr/pdf/iyh-vsv/diseases-maladies/depression-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/hl-vs/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/iyh-vsv/diseases-maladies/depression-fra.pdf). Consulté le 13 août 2021.

<sup>4</sup> CAMH. La dépression. <https://www.camh.ca/fr/info-sante/index-sur-la-sante-mentale-et-la-dependance/la-depression>. Consulté le 13 août 2021.

<sup>5</sup> Lam RW, McIntosh D, Wang J, *et al.* Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 1. Disease Burden and Principles of Care. *Can J Psychiatry*. 2016;61(9):510-523.

<sup>6</sup> Bakish D. *The Journal of Clinical Psychiatry*. New Standard of Depression Treatment: Remission and Full Recovery. *J Clin Psychiatry*. 2001;62 Suppl 26:5-9.