

Personne-ressource pour les médias :

Laura Espinoza
Bureau : 416-382-5156

Personne-ressource pour les investisseurs :

Lesley Fishman
Bureau : 732-524-3922

Santé Canada approuve une nouvelle indication pour ZYTIGA®* (acétate d'abiratéron), élargissant son utilisation pour le traitement du cancer de la prostate métastatique nouvellement diagnostiqué

ZYTIGA® utilisé en association avec la prednisone et un traitement anti-androgénique a démontré une diminution de 38 pour cent du risque de décès¹

TORONTO (Ontario) (15 février 2018) – Le groupe des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson (*Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson*) a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de ZYTIGA® (acétate d'abiratéron) utilisé en association avec la prednisone et un traitement anti-androgénique (TAA) dans le traitement des patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormono-sensible (CPmHS) à haut risque nouvellement diagnostiqué qui pourraient avoir reçu un TAA au cours des trois mois précédents².

Cette nouvelle approbation s'appuie sur les données de phase III de l'essai pivot LATITUDE, une étude clinique multinationale, multicentrique, randomisée, menée à double insu et contrôlée par placebo (n = 1 199) qui a évalué l'utilisation de ZYTIGA® à raison de 1 000 mg une fois par jour en association avec la prednisone à 5 mg une fois par jour et un TAA, comparativement à un placebo en association avec un TAA chez des patients atteints d'un CPmHS nouvellement diagnostiqué³. L'étude a montré que ZYTIGA® utilisé en association avec la prednisone et un TAA diminuait le risque de décès de 38 pour cent comparativement à un placebo en association avec un TAA (SG médiane non atteinte

comparativement à 34,7 mois, respectivement; $HR = 0,62$; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,51 à 0,76; $p < 0,001$) chez les patients atteints de CPmHS⁴.

« Auparavant, les hommes atteints d'un cancer de la prostate métastatique nouvellement diagnostiqué avaient des options limitées pour les traitements de première-ligne, » déclare Dr Fred Saad, Professeur Titulaire et Chef du service d'urologie, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal, Université de Montréal et Investigateur clinique de l'étude LATITUDE**. « Cette nouvelle approbation de ZYTIGA® est une étape importante pour les hommes, leurs soignants et les cliniciens traitants, car elle offre une nouvelle option de traitement de première intention pour le cancer de la prostate hormono-sensible métastatique à haut risque, ce qui améliore la survie globale et la qualité de vie. »

À propos de l'étude LATITUDE

L'étude LATITUDE, publiée dans le *New England Journal of Medicine*⁵, portait sur 1 199 patients atteints d'un CPmHS à haut risque nouvellement diagnostiqué. Elle a été menée dans 34 pays, regroupant 235 sites, y compris 10 villes canadiennes comptant 33 patients^{6,7}. Au total, 597 patients ont été randomisés dans les trois mois suivant le diagnostic pour recevoir un TAA en association avec ZYTIGA® et la prednisone, tandis que 602 patients ont été randomisés pour recevoir un TAA et un placebo⁸. Les patients étaient considérés comme étant atteints d'un CPmHS à haut risque s'ils présentaient au moins deux des trois facteurs suivants associés à un pronostic défavorable : score de Gleason ≥ 8 , ≥ 3 lésions osseuses, ou présence de métastases viscérales mesurables⁹.

Dans l'ensemble, le profil d'innocuité de ZYTIGA® utilisé en association avec la prednisone et un TAA était compatible avec des études précédentes menées auprès de patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)¹⁰. Dans l'étude LATITUDE, les patients ont reçu une dose plus faible de prednisone à raison de 5 mg par jour avec la dose habituelle de ZYTIGA® à 1 000 mg par jour en association avec un TAA. Les effets indésirables les plus fréquents tous grades confondus (≥ 10 %) observés avec ZYTIGA® comparativement au placebo étaient l'hypertension (36,7 % comparativement à 22,1 %), l'hypokaliémie (20,4 % comparativement à 3,7 %) et les

bouffées de chaleur (15,4 % comparativement à 12,5 %).

À propos du cancer de la prostate au Canada

Dans cette maladie, certaines cellules prostatiques cessent de croître et de se diviser normalement. Elles ne fonctionnent plus comme des cellules saines^{11,12}. Le cancer peut évoluer lentement et être détecté seulement au bout de plusieurs années¹³.

Le cancer de la prostate est le cancer le plus répandu chez les hommes au Canada, avec environ 21 300 cas diagnostiqués chaque année¹⁴. Environ 10 à 20 pour cent des patients vivant avec le cancer de la prostate présenteront une maladie métastatique¹⁵, ce qui signifie que le cancer s'est propagé au-delà de la prostate vers d'autres parties du corps. Il n'existe aucun traitement permettant de guérir d'un cancer de la prostate métastatique¹⁶.

Cancer de la prostate métastatique hormono-sensible fait référence à un cancer de la prostate qui répond encore à un traitement anti-androgénique¹⁷. Les patients atteints d'une maladie métastatique nouvellement diagnostiquée et qui présentent les caractéristiques d'une maladie à risque élevé ont généralement un pronostic défavorable¹⁸.

À propos de ZYTIGA®

ZYTIGA® bloque la production médiée par le CYP17 d'androgènes aux trois endroits où ceux-ci sont produits, soit les testicules, les glandes surrénales et le tissu de la tumeur¹⁹. La production d'androgènes non contrôlée favorise la croissance du cancer de la prostate²⁰.

Santé Canada a approuvé initialement ZYTIGA® en 2011 pour être utilisé en association avec la prednisone dans le traitement du CPRCm chez les patients ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de docétaxel après l'échec d'un TAA. En 2013, il a été approuvé chez les patients atteints d'un CPRCm qui sont asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec du TAA²¹.

À propos du groupe des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson (*Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson*)

Le groupe des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson travaille dans le but de créer un monde sans maladies. Transformer des vies, en découvrant de nouvelles et de meilleures façons de prévenir, traiter et guérir les maladies, est ce qui nous inspire. Nous réunissons les plus brillants esprits et nous nous consacrons à la science la plus prometteuse. Nous sommes Janssen. Nous collaborons avec le monde entier pour la santé de tous ses habitants. Apprenez-en plus à l'adresse www.janssen.com/canada/fr. Suivez-nous sur Twitter ([@JanssenCanada](https://twitter.com/JanssenCanada)).

** Marques de commerce utilisées sous licence.*

*** Le Dr Saad n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Il a été payé à titre de consultant pour Janssen Inc.*

#

Références

- ¹ Fizazi K., *et al.* Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine* Juin 2017. Consulté le 10 janvier 2018.
- ² Monographie canadienne de ZYTIGA®. 12 février 2018.
- ³ Fizazi K., *et al.* Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine* Juin 2017. Consulté le 10 janvier 2018.
- ⁴ Ibid.
- ⁵ Ibid.
- ⁶ Ibid.
- ⁷ Ibid.
- ⁸ Ibid.
- ⁹ Ibid.
- ¹⁰ Ibid.
- ¹¹ Société canadienne du cancer. Statistiques sur le cancer de la prostate. En ligne à l'adresse : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/prostate/statistics/?region=on>. Consulté le 10 janvier 2018.
- ¹² Cancer de la prostate Canada. Prostate Cancer. En ligne à l'adresse : <http://www.prostatecancer.ca/Prostate-Cancer/About-Prostate-Cancer/Prostate-Cancer>. Consulté le 10 janvier 2018.
- ¹³ Ibid.
- ¹⁴ Société canadienne du cancer. Statistiques du cancer de la prostate en bref. En ligne à l'adresse : <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/prostate/statistics/?region=sk>. Dernière consultation : le 4 janvier 2018.
- ¹⁵ Bellmunt J, Charles J, Albanell J. Predictive modelling in hormone-refractory prostate cancer (HRPC). *Clin Transl Oncol*. Février 2009;11(2):82-5.
- ¹⁶ Ibid.
- ¹⁷ American Society of Clinical Oncology. Prostate Cancer: Treatment Options. <http://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/treatment-options>. Consulté le 11 janvier 2018.
- ¹⁸ Fizazi K., *et al.* Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine*. Juin 2017. Consulté le 10 janvier 2018.
- ¹⁹ Monographie canadienne de ZYTIGA®. 12 février 2018.
- ²⁰ Ibid.
- ²¹ Ibid.