

Personne-ressource pour les médias : Jennifer McCormack
Bureau : 416-382-5121

Personne-ressource pour les investisseurs : Stan Panasewicz
Bureau : 732-524-2524

Personne-ressource pour les investisseurs : Louise Mehrotra
Bureau : 732-524-6491

UN MÉDICAMENT NOVATEUR, PREMIER DE SA CLASSE, POUR LE TRAITEMENT DU DIABÈTE DE TYPE 2 EST APPROUVÉ AU CANADA

INVOKANA^{MC} offre une nouvelle approche thérapeutique

Toronto (Ontario), le 26 mai 2014 – Janssen Inc. a annoncé aujourd’hui que Santé Canada a approuvé INVOKANA^{MC} (canagliflozine), un traitement oral sur prescription à prise unique quotidienne utilisé pour abaisser la glycémie (le taux de sucre dans le sang) chez les adultes atteints de diabète de type 2¹. INVOKANA^{MC} appartient à une nouvelle classe de médicaments appelés « inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT2) » qui offrent une nouvelle approche thérapeutique du diabète en permettant d’augmenter l’élimination du glucose dans l’urine.

Sur les trois millions de personnes atteintes de diabète au Canada, 90 pour cent ont reçu un diagnostic de diabète de type 2². Malgré les nombreuses options de traitement à disposition, environ 50 pour cent des patients n’obtiennent pas le degré de maîtrise glycémique recommandé par leur médecin³.

« Pour de nombreuses personnes atteintes de diabète de type 2 au Canada, arriver à maîtriser sa glycémie relève du défi et ceci entraîne souvent des moments de frustration et une certaine difficulté à maîtriser la maladie », a dit M. Serge Langlois, Président-directeur général, Diabète Québec. « L’arrivée d’un traitement de la classe des inhibiteurs SGLT2 au Canada est une nouvelle option très attendue par les patients ».

INVOKANA^{MC}: Une nouvelle manière de traiter le diabète

Le glucose sanguin filtré par les reins est réabsorbé dans la circulation sanguine. Le SGLT2 est un transporteur important responsable de cette réabsorption. INVOKANA^{MC} inhibe sélectivement le SGLT2 et, par conséquent, favorise l’élimination de glucose dans l’urine, ce qui réduit la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2.

« Dans les essais cliniques, INVOKANA^{MC} a eu un impact important sur les patients en améliorant le contrôle de la glycémie tout en réduisant le poids corporel et la tension artérielle systolique », a affirmé le D^r Jean-François Yale, endocrinologue. « INVOKANA^{MC} a aussi été associé à une incidence faible d’hypoglycémie, souvent associée aux médicaments pour le diabète. Ce nouveau traitement apporte une option très intéressante pour les médecins et les patients ».

Programme d'essais cliniques

L'approbation d'INVOKANA^{MC} par Santé Canada est basée sur un programme complet d'essais cliniques mondiaux de phase III, dont six études auxquelles ont participé 713 patients au Canada; ce programme était l'un des plus vastes programmes cliniques mondiaux jamais menés sur le diabète de type 2. INVOKANA^{MC} a été étudié seul (en monothérapie), en association avec la metformine et en association avec d'autres agents hypoglycémisants, y compris l'insuline, chez des patients qui avaient besoin d'une meilleure maîtrise glycémique⁴.

Les résultats de ce programme ont démontré que les doses de 100 mg et de 300 mg d'INVOKANA^{MC} ont permis d'améliorer significativement la maîtrise glycémique, le poids corporel et la tension artérielle systolique⁵.

Dans deux études visant à comparer INVOKANA^{MC} comme traitement d'appoint à la metformine, aux traitements de référence actuels, INVOKANA^{MC} à 300 mg a fourni des réductions supérieures du taux d'HbA_{1c} (paramètre qui reflète la glycémie moyenne au cours des trois derniers mois) et du poids corporel, comparativement à la sitagliptine et au glimépiride^{6,7}.

Les résultats du programme d'essais cliniques de phase III ont montré qu'INVOKANA^{MC} a été généralement bien toléré. Les événements indésirables les plus courants liés à INVOKANA^{MC} sont les mycoses génitales (infections fongiques), les infections urinaires et une miction accrue. Ces événements indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée et ont rarement mené à l'abandon du traitement dans les études de phase III⁸. En raison de son mécanisme d'action, INVOKANA^{MC} peut causer une déplétion volémique (déshydratation). Les effets indésirables peu fréquents liés à la déplétion volémique comprennent l'hypotension orthostatique, les étourdissements orthostatiques (évanouissement, étourdissement ou sensations ébrieuses causés par une baisse de la tension artérielle au passage à la position debout) et l'hypotension (faible tension artérielle). Ceci se produit plus souvent chez les personnes âgées (de 75 ans et plus), chez les personnes atteintes d'affections du rein et chez les personnes prenant des diurétiques (médicaments qui « éliminent l'eau »). Pour plus de renseignements sur les événements indésirables, veuillez consulter la monographie canadienne du produit sur le site www.janssen.ca⁹.

À propos d'INVOKANA^{MC}¹⁰

INVOKANA^{MC} est indiqué comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à la pratique d'exercices physiques pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les adultes atteints de diabète sucré de type 2. INVOKANA^{MC} est actuellement approuvé dans 39 pays.

À propos du diabète de type 2

Le diabète de type 2 est une maladie qui fait en sorte que le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline ou que l'organisme n'utilise pas correctement l'insuline produite. Par conséquent, le glucose s'accumule dans le sang au lieu d'être utilisé comme source d'énergie¹¹. S'il n'est pas traité ou s'il est traité de manière inadéquate, le diabète peut entraîner diverses complications, y compris des maladies

cardiaques, rénales et oculaires et des lésions nerveuses¹². Le diabète représente aussi un fardeau financier important. D'ici 2020, on estime qu'au Canada, le nombre de personnes atteintes de diabète dépassera quatre millions¹³ et le diabète coûtera au système de santé canadien 16,9 milliards de dollars par année¹⁴.

À propos de Janssen Inc.

Chez Janssen Inc., membre du groupe des entreprises pharmaceutiques Janssen de Johnson & Johnson, nous nous employons à répondre à certains des besoins médicaux non satisfaits les plus importants dans les domaines de l'oncologie, de l'immunologie, des neurosciences, des maladies infectieuses et des vaccins, ainsi que des maladies cardiovasculaires et métaboliques. Poussés par notre engagement envers les patients, nous offrons des produits, des solutions et des services novateurs dans le monde entier. Rendez-vous sur le site www.janssen.ca/fr pour plus de renseignements.

- 30 -

* Le D^r Jean-François Yale n'a pas été rémunéré pour un travail de presse. Dr. Yale est un consultant rémunéré par Janssen Inc.

Références

¹ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 3, mai 2014.

² Association canadienne du diabète. Diabetes Fact Sheet. Disponible à l'adresse : http://www.diabetes.ca/files/Diabetes_Fact_Sheet.pdf. Consulté le 2 avril 2014.

³ Bailey CJ. Renal glucose reabsorption inhibitors to treat diabetes. *Trends Pharmacol Sci.* 2011;32 (2):63-71.

⁴ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 37, mai 2014.

⁵ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 39, mai 2014.

⁶ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 43, mai 2014.

⁷ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 49, mai 2014.

⁸ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 8, mai 2014.

⁹ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 8, mai 2014.

¹⁰ Monographie d'INVOKANA^{MC}, page 3, mai 2014.

¹¹ Association canadienne du diabète. Type 2 Diabetes: The Basics. Accessible à l'adresse : http://www.diabetes.ca/documents/for-professionals/112020_08-399_type-2-diabetes-the-basics_0413_lc_final.pdf. Consulté le 2 avril 2014.

¹² Association canadienne du diabète. Diabetes Fact Sheet. Accessible à l'adresse : http://www.diabetes.ca/files/Diabetes_Fact_Sheet.pdf. Consulté le 2 avril 2014.

¹³ Association canadienne du diabète. Diabetes: Canada at the Tipping Point. Accessible à l'adresse : <http://www.diabetes.ca/CDA/media/documents/publications-and-newsletters/advocacy-reports/canada-at-the-tipping-point-english.pdf>. Consulté le 29 avril 2014.

¹⁴ Association canadienne du diabète. The Prevalence and Costs of Diabetes. Accessible à l'adresse : http://www.diabetes.ca/documents/about-diabetes/PrevalanceandCost_09.pdf. Consulté le 2 avril 2014.