

SANTÉ CANADA APPROUVE CONDITIONNELLEMENT L'EMPLOI DE BOSULIF – UN NOUVEAU MÉDICAMENT CONTRE LA LEUCÉMIE MYÉLOÏDE CHRONIQUE

Les Canadiens bénéficient ainsi d'une nouvelle option de traitement pour un cancer rare

KIRKLAND (QUÉBEC) – [le 18 mars 2014] – Santé Canada a émis un avis de conformité conditionnel (AC-C) pour BOSULIF (bosutinib) dans le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique qui ont présenté une résistance ou une intolérance à un traitement préalable par un inhibiteur de tyrosine kinase et pour qui un traitement subséquent par l'imatinib, le nilotinib ou le dasatinib n'est pas indiqué d'un point de vue clinique¹. La LMC est un cancer rare du sang et de la moelle osseuse; l'âge moyen lors du diagnostic est de 55 à 60 ans². À l'heure actuelle, quelque 5500 Canadiens en sont atteints, et plus de 500 cas sont diagnostiqués chaque année^{3,4}.

« Certains patients atteints de LMC ne répondent pas aux traitements existants ou ne peuvent les tolérer. C'est pourquoi BOSULIF est un ajout apprécié à l'arsenal thérapeutique actuel », affirme la D^{re} Sarit Assouline, hématologue à l'Hôpital général juif, Université McGill.

Cette autorisation de commercialisation conditionnelle témoigne du caractère prometteur des données cliniques obtenues sur BOSULIF chez les patients atteints de cette grave maladie et de la nécessité de poursuivre le suivi afin d'attester les bienfaits cliniques du traitement. BOSULIF affiche une marge d'innocuité acceptable d'après l'évaluation des risques par rapport aux avantages.

La LMC se caractérise par une surproduction de globules blancs anormaux qui délogent les cellules saines⁵. Quatre-vingt-quinze pour cent des personnes atteintes de LMC présentent une mutation génétique appelée « chromosome Philadelphie² » qui favorise la croissance de cellules leucémiques⁵.

« L'homologation de BOSULIF est une bonne nouvelle pour les Canadiens atteints de LMC », confirme Cheryl-Anne Simoneau, présidente de la Société de la leucémie myéloïde chronique du Canada. « Il est essentiel que ces patients puissent disposer de plusieurs options thérapeutiques, car il n'existe pas de solution universelle contre cette maladie. »

ESSAIS CLINIQUES SUR BOSULIF

L'innocuité et l'efficacité du bosutinib ont été évaluées dans le cadre d'un essai clinique mené auprès de 570 adultes atteints de LMC en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique et traités par BOSULIF. L'étude prévoyait des cohortes distinctes pour la phase chronique, la phase accélérée et la crise blastique¹.

Dans les cas de LMC en phase chronique, l'efficacité du bosutinib a été déterminée en fonction du nombre de patients qui ont présenté une réponse cytogénétique majeure (RCyM) au cours des 24 premières semaines de traitement.

Les effets indésirables observés le plus souvent (chez au moins 20 % des patients qui ont reçu du bosutinib) ont été la diarrhée, les nausées, la thrombopénie (faible quantité de plaquettes dans le sang), les vomissements et les éruptions cutanées¹.

AU SUJET DE PFIZER CANADA

Pfizer Canada inc. est la filiale canadienne de Pfizer Inc., l'une des principales entreprises biopharmaceutiques à l'échelle mondiale. Tous les jours, les employés de Pfizer Canada travaillent au mieux-être des patients ainsi qu'à améliorer la prévention et le traitement des maladies les plus redoutables de notre époque. Nous mettons à profit la science et nos ressources mondiales pour améliorer la santé et le bien-être de la population canadienne, à toutes les étapes de la vie. Notre engagement se reflète dans tout ce que nous faisons – qu'il s'agisse d'initiatives de sensibilisation aux maladies, de partenariats communautaires ou de notre principe selon lequel il faut plus que des médicaments pour être vraiment en santé. Pour en apprendre davantage sur la philosophie et le programme Plus que des médicaments, visitez le www.plusquedesmedicaments.ca. Pour en savoir plus sur Pfizer Canada, visitez le site pfizer.ca ou suivez-nous sur Twitter (twitter.com/PfizerCA) ou sur Facebook (facebook.com/Pfizer.Canada).

-30-

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Dominique Quirion
Cabinet de relations publiques NATIONAL
dquirion@national.ca
514-843-2302

Stephanie Lyttle
Cabinet de relations publiques NATIONAL
slyttle@national.ca
514-843-2365

Références

¹ Monographie de BOSULIF.

² Société canadienne du cancer. Pathologie et stadification de la leucémie myéloïde chronique. <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-myelogenous-cml/pathology-and-staging/?region=on>. Consulté le 2 février 2014.

³ Société canadienne du cancer. Statistiques sur la leucémie myéloïde chronique. <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/leukemia-chronic-myelogenous-cml/statistics/?region=on>. Consulté le 27 février 2014.

⁴ Société de la leucémie myéloïde chronique du Canada. <http://www.raredisorders.ca/documents/CMLSocietyPresent.MPNDay.pdf>. Consulté le 14 février 2014.

⁵ Société de la leucémie myéloïde chronique du Canada. <http://cmlsociety.org/comprendre-la-lmc/?lang=fr>. Consulté le 2 février 2014.