



## Communiqué de presse

---

### **NOUVELLE OPTION DE TRAITEMENT CONTRE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE PULMONAIRE MAINTENANT DISPONIBLE AU CANADA**

*Pour la première fois, un traitement contre l'hypertension artérielle pulmonaire administré par voie orale a permis d'obtenir une diminution à long terme des occurrences de morbidité.*

**LAVAL, QUÉBEC – Le 1<sup>er</sup> mai 2014** – Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. annonce aujourd'hui que OPSUMIT<sup>®</sup> (macitentan) est maintenant commercialisé pour les Canadiens atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Ce nouveau comprimé dosé à 10 mg et administré par voie orale une fois par jour est un antagoniste mixte des récepteurs de l'endothéline (ARE) et a été approuvé par Santé Canada pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) afin de réduire la morbidité.

« Chaque fois qu'un nouveau traitement contre l'HTAP est rendu disponible au Canada, notre communauté ne peut s'empêcher d'espérer de meilleurs résultats potentiels pour la santé des patients. Comme l'efficacité des traitements contre l'HTAP varie souvent d'un patient à un autre, qu'une autre option soit disponible est crucial dans la lutte contre l'HTAP », mentionne Ruth Dolan, directrice de l'Association d'Hypertension Pulmonaire du Canada et mère d'une patiente atteinte d'HTAP.

« Cette annonce est aussi bien accueillie au Québec de la part des patients. Opsumit est actuellement en cours d'évaluation par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) du Québec; nous espérons une recommandation positive, qui permettra le remboursement public de ce médicament et qui le rendra accessible à tous. Nous souhaitons vivement qu'il s'agira d'une option de traitement additionnelle dont notre communauté pourra bénéficier », ajoute Denis Cormier, président de la Fondation HTAPQ.

OPSUMIT est indiqué pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, groupe 1 de la classification de l'OMS) afin de réduire la morbidité chez les patients des classes fonctionnelles II ou III de l'OMS qui présentent une HTAP d'origine inconnue ou héréditaire ou associée à une connectivite ou à une cardiopathie congénitale. OPSUMIT est efficace en monothérapie ou en association avec des inhibiteurs de la phosphodiesterase-5.

« La robustesse et la qualité des données appuyant l'efficacité de OPSUMIT sont impressionnantes sur les plans préclinique et clinique. Ce médicament a été conçu pour pénétrer les tissus plus efficacement et pour se lier aux récepteurs plus longtemps que les traitements actuels », a déclaré le D<sup>r</sup> Sanjay Mehta, FRCPC, FCCP, professeur de médecine à l'Université Western Ontario, directeur de la clinique d'hypertension pulmonaire du sud-ouest de l'Ontario du London Health Sciences Center et président de l'Association d'Hypertension Pulmonaire du Canada.

« Ce que cela signifie, c'est une meilleure innocuité pour nos patients, moins d'interactions médicament-médicament et, par conséquent, une surveillance plus facile et moins fréquente. De plus, l'étude clinique à long terme sur le macitentan, l'étude SERAPHIN, a démontré pour la première fois des résultats positifs à long terme en ce qui concerne la réduction de la morbidité et de la mortalité mesurées par un critère d'évaluation combiné, en plus d'une amélioration de la fonction physique à court terme. Jusqu'à présent, les autres médicaments avaient seulement été étudiés à court terme, c'est pourquoi les Canadiens atteints d'hypertension artérielle pulmonaire peuvent maintenant envisager avec optimisme la possibilité d'une meilleure qualité de vie et la prise en charge à long terme de cette maladie dévastatrice ».

L'efficacité de OPSUMIT a été établie dans l'étude SERAPHIN, une étude à long terme menée auprès de 742 patients atteints d'HTAP présentant en majorité des symptômes des classes fonctionnelles II ou III de l'OMS traités pendant deux ans en moyenne. Les patients ont été traités par OPSUMIT en monothérapie ou en association avec des inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 ou un prostanoloïde par inhalation.

L'étude SERAPHIN a démontré que OPSUMIT réduit de 45 % le risque de morbidité ou de mortalité mesuré par un critère d'évaluation combiné et de 50 % le risque de mortalité ou d'hospitalisation liées à l'HTAP pour un événement du critère d'évaluation combiné. OPSUMIT est le seul traitement contre l'HTAP administré par voie orale à avoir une efficacité éprouvée sur l'évolution de l'HTAP à long terme. [1]

OPSUMIT est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la préparation ou composant du contenant; chez les femmes enceintes ou qui peuvent le devenir et chez les femmes qui allaitent (voir les sections intitulées « Mises en garde et précautions, Populations particulières, Femmes enceintes et Femmes qui allaitent » dans la monographie de produit).

Les effets indésirables les plus fréquents (observés à une fréquence supérieure d'au moins 3 % à celle observée avec le placebo) signalés par les patients recevant OPSUMIT étaient l'anémie, la rhinopharyngite ou la pharyngite, la bronchite, la céphalée, la grippe et l'infection urinaire.

Il est recommandé de mesurer le taux d'hémoglobine avant le début du traitement, après un mois de traitement, puis de façon périodique selon le tableau clinique. Il faut mesurer les taux d'enzymes hépatiques avant le début du traitement par OPSUMIT, puis une fois par mois pendant la première année de traitement. On peut ensuite les mesurer moins fréquemment pendant le traitement selon le tableau clinique.

« La disponibilité de OPSUMIT au Canada marque une étape importante pour les patients atteints d'HTAP et leurs médecins, et notre but est de travailler en étroite collaboration avec les provinces et les compagnies d'assurance pour nous assurer que les patients qui bénéficieront de ce traitement novateur puissent y avoir accès. Je suis heureux de confirmer que de nombreux assureurs privés ont déjà décidé de rembourser Opsumit », a déclaré Jacques Archambault, président de Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.

### **À propos de l'hypertension artérielle pulmonaire <sup>[2,3]</sup>**

L'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) est une maladie chronique pouvant menacer le pronostic vital, caractérisée par une pression artérielle anormalement élevée dans les artères reliant le cœur aux poumons chez le patient atteint. Les symptômes de l'HTAP sont non spécifiques; ils peuvent prendre la forme de légers essoufflements et de fatigue au cours d'une

journée normale, jusqu'à des symptômes d'insuffisance ventriculaire droite et de grandes limitations de la capacité physique. Ultiment, la maladie réduit l'espérance de vie.

## **À propos d'Actelion Ltd**

Actelion Ltd est une société biopharmaceutique de premier plan qui se donne pour mission de découvrir, de mettre au point et de commercialiser des médicaments novateurs contre des maladies pour lesquelles il existe des besoins médicaux non comblés.

Actelion est un chef de file dans le domaine de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Notre portefeuille de traitements contre l'HTAP couvre les différentes formes que peut prendre la maladie, des classes fonctionnelles II à IV de l'OMS, et comprend des médicaments administrés par voie orale, par inhalation et par voie intraveineuse. Bien qu'ils ne soient pas disponibles dans tous les pays, Actelion a des traitements approuvés par les autorités de santé pour un certain nombre de maladies dans diverses spécialités, notamment la maladie de Gaucher de type 1, la maladie de Niemann-Pick de type C, les ulcères digitaux chez les patients atteints de sclérodémie systémique et le mycosis fongicoïde chez les patients atteints de lymphome T cutané.

Fondée fin 1997 et employant aujourd'hui plus de 2 400 professionnels dévoués couvrant tous les principaux marchés dans le monde entier, dont les États-Unis, le Japon, la Chine, la Russie et le Mexique, la société Actelion a son siège social à Allschwil / Bâle en Suisse.

Les actions de Actelion se négocient à la bourse suisse (SIX Swiss Exchange – symbole au téléscripneur : ATLN) dans le cadre du SMI<sup>®</sup> (Swiss Market Index), l'indice des valeurs-vedettes du marché suisse. Toutes les marques de commerce sont protégées par la loi.

Pour en savoir plus sur Actelion Pharmaceutiques, rendez-vous sur le site Web [www.actelion.com](http://www.actelion.com).

**###**

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Andréan Gagné  
Cohn & Wolfe  
514-845-7046  
[andrea.gagne@cohnwolfe.ca](mailto:andrea.gagne@cohnwolfe.ca)

Marie-Claude Lefebvre  
Directrice des Affaires médicales,  
Actelion Pharmaceutiques Canada inc.  
Laval, QC, Canada  
450-681-1664  
1-866-531-4885

## **Références**

1. Pulido T, *et al.* Macitentan and Morbidity and Mortality in Pulmonary Arterial Hypertension. *N Engl J Med* 2013;369:809-18.

2. Galiè N, Hoepfer MM, Humbert M, *et al*; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG). Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009;30:2493-537
3. Benza RL, Miller DP, Barst RJ, Badesch DB, Frost AE, McGoon MD. An evaluation of long-term survival from time of diagnosis in pulmonary arterial hypertension from REVEAL. *Chest* 2012;142:448-56.

Les informations présentées ci-dessus contiennent des « énoncés prospectifs », reliés aux activités de la compagnie, qui peuvent être identifiés par l'emploi de termes comme « estime », « croit », « s'attend à », « prévoit », « peut », « sont attendus », « seront », « continueront », « devrait », « serait », « vise », « en attente de » ou « anticipe » ou d'autres expressions similaires, ou encore peuvent être identifiés lorsque sont discutés des stratégies, des plans ou des intentions. Ces énoncés incluent les descriptions des investissements de la compagnie et de ses programmes de recherche et développement, ainsi que des dépenses prévues à cet égard, les descriptions de nouveaux produits dont la compagnie prévoit la mise sur le marché, la demande anticipée de la clientèle pour de tels produits et ceux existant dans le portefeuille actuel de la compagnie. Ces énoncés prospectifs traduisent l'opinion actuelle de la direction au sujet d'événements futurs et leur réalisation est soumise à certains risques et incertitudes et repose sur des hypothèses. De nombreux facteurs pourraient entraîner un écart appréciable entre les résultats, le rendement et les réalisations réels de la compagnie et les résultats, rendement ou réalisations prévus, décrits de façon explicite ou implicite dans ces énoncés prospectifs. Si un ou plusieurs de ces risques ou incertitudes devaient se concrétiser, ou si certaines des hypothèses sous-jacentes devaient se révéler fausses, les résultats réels pourraient différer sensiblement de ceux anticipés, attendus, estimés ou prévus.