

Santé Canada approuve Kesimpta^{MD}, le premier et seul traitement autoadministré ciblant les lymphocytes B pour la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR)

23 mars 2021

- Kesimpta^{MD} (ofatumumab) est d'une efficacité supérieure et présente un profil d'innocuité favorable. Il peut être administré à domicile, ce qui répond à un important besoin non satisfait pour les personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR)¹
- L'approbation est fondée sur deux études de phase III (ASCLEPIOS I & II) dans le cadre desquelles Kesimpta^{MD} a été associé à des réductions significatives du risque de poussées, de progression confirmée du handicap et de lésions visibles à l'IRM¹
- Avec Kesimpta^{MD}, les personnes atteintes de SPRR disposent d'une nouvelle option thérapeutique efficace et pratique, présentant un profil d'innocuité favorable

Dorval (Québec), le 23 mars 2021 — Novartis Pharma Canada inc. est heureux d'annoncer l'approbation par Santé Canada de Kesimpta^{MD} (ofatumumab) pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie. Kesimpta^{MD} est le premier et seul traitement ciblant les lymphocytes B qui peut être autoadministré à domicile mensuellement par voie sous-cutanée au moyen du stylo d'auto-injection SensoReady^{MD2}.

La sclérose en plaques (SP), généralement diagnostiquée dans la fleur de l'âge (entre 20 et 40 ans), a une incidence importante sur la santé, la qualité de vie, la productivité et la vie professionnelle d'une personne pendant de nombreuses années². L'un des principaux objectifs de la prise en charge de la SPRR est de préserver la fonction neurologique afin de ralentir l'aggravation du handicap³. L'initiation précoce d'un traitement hautement efficace peut contribuer à améliorer les résultats à long terme pour les personnes atteintes de SPRR⁴.

« La SP est une maladie pouvant évoluer rapidement et porter gravement atteinte au patient si son suivi n'est pas effectué aussi tôt que possible », explique le Dr Mark S. Freedman, professeur de médecine à la Faculté de médecine de l'Université d'Ottawa. « La disponibilité d'un traitement de fond hautement efficace au profil d'innocuité favorable tel que Kesimpta^{MD} pour traiter de front une présentation plus agressive de la maladie offre aux patients atteints de SP une meilleure chance de mener une vie plus normale, plus longtemps. »

Les traitements qui ciblent les cellules B en se liant à la protéine CD20 et réduisent le nombre de cellules B circulantes, incluant celles associées à la SP, n'étaient uniquement offerts que dans des hôpitaux ou des centres de perfusion^{2,3}. Ce mode d'administration peut être la source d'inconvénients pour certains des patients atteints de SP et entraîner des coûts supplémentaires pour le système de santé⁷. Kesimpta^{MD} offre la flexibilité de l'autoadministration, ce qui élimine la nécessité de se déplacer à un centre de perfusion pour

recevoir le traitement.

« Cette approbation représente une autre avancée dans les options de traitements offerts aux personnes atteintes de SP », a déclaré la Dre Pamela Valentine, présidente et chef de la direction de la Société canadienne de la SP. « Grâce à elle, les patients ont maintenant la possibilité de recevoir un traitement ciblant les lymphocytes B, qui peut être autoadministré à la maison, offrant ainsi flexibilité et commodité, ce qui est particulièrement important maintenant, plus que jamais. Nous avons espoir que cette option améliorera l'accès à des traitements efficaces pour tous les Canadiens atteints de SP, peu importe où ils vivent. »

« Depuis l'introduction du premier traitement oral contre la SPRR, Novartis continue d'être un chef de file mondial dans le domaine des neurosciences en redonnant de l'espoir et en faisant progresser les soins pour les membres de la communauté de la SP afin qu'ils puissent vivre leur vie le plus pleinement possible », déclare Andrea Marazzi, chef de l'organisation nationale pharmaceutique, Novartis Pharma Canada inc. « La mise au point et l'approbation de Kesimpta^{MD} sont des exemples importants de notre engagement à soutenir les personnes atteintes de SP et à répondre à leurs besoins en leur offrant un traitement ciblé pouvant significativement améliorer les résultats des patients et augmenter la commodité de la prise en charge de la maladie à domicile, laquelle élimine la nécessité de se déplacer pour recevoir un traitement. »

L'approbation de Kesimpta^{MD} est fondée sur les résultats des études de phase III ASCLEPIOS I et II, dans le cadre desquelles Kesimpta^{MD} s'est avéré supérieur au tériflunomide en réduisant de manière significative le taux annualisé des poussées (TAP, critère d'évaluation principal), le risque de progression du handicap confirmée sur une période de 3 mois et le nombre de lésions cérébrales en T1 rehaussées par le gadolinium (Gd+) et de lésions nouvelles ou élargies en T2¹.

Kesimpta^{MD} a reçu une recommandation favorable de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'ACMTS et l'INESSS recommandent tous les deux que Kesimpta^{MD} soit remboursé par les régimes publics d'assurance médicaments pour le traitement des patients adultes atteints de SPRR évolutive, définie par des caractéristiques cliniques et des résultats d'imagerie^{4,5}. Novartis est prête à travailler en collaboration avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour s'assurer que les patients ont accès à Kesimpta dès que possible.

À propos de Kesimpta^{MD}

Kesimpta^{MD} est un traitement ciblant les lymphocytes B, dosé et administré avec précision, destiné aux adultes atteints de SPRR, qui offre la flexibilité de l'autoadministration. Il s'agit d'un anticorps monoclonal recombinant entièrement humain autoadministré par une injection mensuelle par voie sous-cutanée^{1,6}. Les doses d'attaque initiales de Kesimpta^{MD} sont administrées aux semaines 0, 1 et 2, la première injection étant effectuée sous la surveillance d'un professionnel de la santé expérimenté. On pense que Kesimpta^{MD} agit en se liant à des épitopes distincts – la partie d'un antigène où un anticorps se lie – de l'antigène CD20¹. Cette liaison entraîne la lyse des lymphocytes B (dégradation de la membrane cellulaire) et une déplétion⁷. Le mode d'action sélectif et l'administration sous-cutanée (sous la peau) de Kesimpta^{MC} permettent une distribution précise jusqu'aux ganglions lymphatiques, où la déplétion des lymphocytes B dans le cas de la SP est nécessaire, et des études précliniques ont révélé qu'il peut préserver les lymphocytes B présents au niveau de la rate⁸. L'administration mensuelle de Kesimpta^{MD} permet également une reconstitution plus rapide des lymphocytes B et offre une flexibilité accrue⁹. L'ofatumumab a été mis au point à l'origine par Genmab et octroyé sous licence à GlaxoSmithKline. Novartis a obtenu de GlaxoSmithKline les droits sur l'ofatumumab

pour toutes les indications, y compris la SPRR, en décembre 2015¹⁰.

À propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques est une maladie immunitaire chronique, souvent incapacitante, qui attaque le système nerveux central (SNC), composé du cerveau, de la moelle épinière et du nerf optique¹¹. Elle touche plus de 90 000 Canadiens, ce qui représente l'un des taux de prévalence les plus élevés au monde¹². La sclérose en plaques peut être caractérisée en quatre principales formes : le syndrome clinique isolé (SCI), la SP récurrente-rémittente (SPRR), la SP progressive secondaire (SPPS) et la SP progressive primaire (SPPP)¹³. Ces formes peuvent être distinguées selon qu'une personne subit des poussées (crises inflammatoires aiguës clairement définies associées à une fonction neurologique se détériorant), et/ou qu'elle présente une progression des dommages neurologiques et de l'incapacité dès le début de la maladie¹⁷.

À propos de Novartis Pharma Canada inc.

Novartis Pharma Canada inc., un chef de file dans le domaine de la santé, se consacre à la recherche, à la mise au point et à la commercialisation de produits novateurs dans le but d'améliorer le bien-être de tous les Canadiens. En 2020, l'entreprise a investi 45 millions de dollars en recherche et développement au Canada. Située à Dorval, au Québec, Novartis Pharma Canada inc. compte environ 1000 employés au Canada. Novartis Pharma Canada inc. est une société affiliée à Novartis AG qui propose des solutions thérapeutiques novatrices destinées à répondre aux besoins en constante évolution des patients et des populations dans le monde entier. Pour en savoir davantage, veuillez visiter le <https://www.novartis.com/ca-fr/>

À propos de Novartis

Novartis réinvente la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens. En tant que leader mondial des médicaments, nous utilisons des technologies scientifiques et numériques innovantes pour créer des traitements transformateurs dans les domaines où les besoins médicaux sont importants. Animés par l'objectif de trouver de nouveaux médicaments, nous nous classons systématiquement parmi les premières sociétés mondiales en matière d'investissements dans la recherche et le développement. Les produits de Novartis touchent plus de 800 millions de personnes dans le monde et nous trouvons des moyens innovants pour élargir l'accès à nos derniers traitements. Quelque 110 000 personnes de plus de 140 nationalités travaillent chez Novartis dans le monde entier. Pour en savoir plus, prière de consulter notre site internet: www.novartis.com.

KESIMPTA^{MD} est une marque déposée de Novartis Pharma Canada inc.

Novartis — Relations avec les médias

Lori Bogdanis

+1 514 226-0735

Courriel : camlph.communications@novartis.com

Références

1. Novartis Pharma Canada inc. Monographie de KesimptaMD (ofatumumab). 19 février 2021. En ligne : http://www.ask.novartispharma.ca/download.htm?res=kesimpta_scrip_f.pdf&r... Consulté le 26 février 2021.
2. Lehmann-Horn K, Kronsbein HC, Weber MS. Targeting B cells in the treatment of multiple sclerosis: recent advances and remaining challenges. Ther Adv Neurol Disord. 2013;6(3):161-173. En ligne : <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1756285612474333> Consulté le 26 février 2021.
3. Dieguez G, Engel T, Jacobson N. Site of service 3/5 cost dispersion of infused drugs. En ligne

- : <https://www.milliman.com/insight/2019/Site-of-Service-and-Cost-Dispersio...> Consulté le 8 janvier 2021.
4. ACMTS. En ligne : <https://cadth.ca/ofatumumab> Consulté le 22 février 2021.
 5. INESSS. En ligne : <https://www.inesss.qc.ca/en/thematiques/medicaments/medicaments-evaluati...> Consulté le 22 février 2021.
 6. Ancau M, et al., CD20 monoclonal antibodies for the treatment of multiple sclerosis: up-to-date. Expert Opin Biol Ther. 2019 Aug;19(8):829-843. En ligne : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31027436/> Consulté le 12 mars 2021.
 7. Smith P, Kakarieka A, Wallstroem E. Ofatumumab is a fully human anti-CD20 antibody achieving potent B-cell depletion through binding a distinct epitope. Affiche présentée dans le cadre du congrès de l'ECTRIMS; septembre 2016; Londres (Royaume-Uni). En ligne : <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2016/32nd/145827/paul....> Consulté le 22 février 2021.
 8. Smith P, Huck C, Wegert V, et coll. Low-dose, subcutaneous anti-CD20 therapy effectively depletes B-cells and ameliorates CNS autoimmunity. Affiche présentée dans le cadre du congrès de l'ECTRIMS; septembre 2016; Londres (Royaume-Uni). En ligne : <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2016/32nd/146241/paul....> Consulté le 22 février 2021.
 9. Savelieva M, Kahn J, Bagger M, et coll. Comparison of the B-cell recovery time following discontinuation of anti-CD20 therapies. Affiche électronique présentée dans le cadre du congrès de l'ECTRIMS; octobre 2017; Paris (France). En ligne : <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2017/ACTRIMS-ECTRIMS20....> Consulté le 22 février 2021.
 10. Communiqué de presse de Genmab : Genmab announces completion of agreement to transfer remaining ofatumumab rights. 21 décembre 2015. En ligne : <https://ir.genmab.com/static-files/9d491b72-bb0b-4e46-a792-dee6c29aaf7d>. Consulté le 8 janvier 2021.
 11. National MS Society. Multiple Sclerosis FAQs. En ligne : <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/MS-FAQ-s>. Consulté le 13 novembre 2020.
 12. Société canadienne de la SP. Prévalence et incidence de la SP au Canada et ailleurs dans le monde. En ligne : scleroseenplaques.ca/nouvelles-sur-la-recherche/article/prevalen... Consulté le 8 janvier 2021.
 13. Société canadienne de la SP. À propos de la SP – Formes. En ligne : scleroseenplaques.ca/a-propos-de-la-sp/formes. Consulté le 8 janvier 2021.

Source URL: <https://www.novartis.com/ca-fr/news/media-releases/sante-canada-approuve-kesimptamd-le-premier-et-seul-traitement-autoadministre-ciblant-les-lymphocytes-b-pour-la-sclerose-en-plaques-recurrente-remittente-spr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/ca-fr/news/media-releases/sante-canada-approuve-kesimptamd-le-premier-et-seul-traitement-autoadministre-ciblant-les-lymphocytes-b-pour-la-sclerose-en-plaques-recurrente-remittente-spr>
2. <https://www.novartis.com/ca-fr/ca-fr/>
3. <https://www.novartis.com/>
4. <mailto:camlph.communications@novartis.com>
5. http://www.ask.novartispharma.ca/download.htm?res=kesimpta_scrip_f.pdf&resTitleId=1734
6. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1756285612474333>
7. <https://www.milliman.com/insight/2019/Site-of-Service-and-Cost-Dispersion-of-Infused-Drugs/>
8. <https://cadth.ca/ofatumumab>
9. <https://www.inesss.qc.ca/en/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/evaluation-en-mode-continu.html>
10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31027436/>
11. <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2016/32nd/145827/paul.smith.ofatumumab.is.a.fully.human.anti->

- cd20.antibody.achieving.potent.html
12. <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2016/32nd/146241/paul.smith.low-dose.subcutaneous.anti-cd20.therapy.effectively.depletes.html>
 13. <https://onlinelibrary.ectrims-congress.eu/ectrims/2017/ACTRIMS-ECTRIMS2017/199644/david.leppert.comparison.of.the.b-cell.recovery.time.following.discontinuation.html>
 14. <https://ir.genmab.com/static-files/9d491b72-bb0b-4e46-a792-dee6c29aaf7d>
 15. <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/MS-FAQ-s>