

Santé Canada approuve Cosentyx®, une thérapie biologique conçue pour le traitement des adultes atteints d'hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère

23 mai 2024

- L'approbation est fondée sur les deux essais les plus importants de phase III menés sur l'HS – SUNSHINE et SUNRISE – qui démontrent l'innocuité et l'efficacité de Cosentyx® dans le traitement de l'HS¹
- L'HS est une maladie cutanée inflammatoire chronique de type immunologique. On estime qu'elle touche une personne sur 100 dans le monde entier, provoquant des masses douloureuses, semblables à des furoncles, qui peuvent entraîner des plaies ouvertes et des cicatrices irréversibles^{2,3,4}
- Le nouveau traitement de l'HS renforce l'engagement de Novartis à offrir de nouvelles thérapies innovantes qui améliorent les résultats cliniques pour les patients au Canada

Montréal (Québec) 22 mai 2024 – Novartis Pharma Canada inc. (Novartis) a le plaisir d'annoncer que Santé Canada vient d'émettre à Cosentyx® (sécukinumab) un avis de conformité (AC) pour le traitement des patients adultes atteints de l'HS modérée à sévère (acné inversa) qui ont réagi de manière inadéquate au traitement conventionnel de l'hidradénite suppurée systémique. – représentant une nouvelle option de traitement sécuritaire et efficace pour les Canadiens atteints de cette maladie.¹

Bien que la cause et la prévalence exactes de l'HS ne soient pas connues,² on estime que la maladie touche d'un à quatre pour cent de la population canadienne,⁴ ce qui équivaut à un chiffre entre 300 000 et 1 million de personnes.⁵ L'HS est considérée comme une maladie chronique et progressive, ce qui signifie qu'elle peut s'aggraver au fil du temps et avoir un impact important sur la vie quotidienne des patients.⁴

« Les personnes atteintes de l'HS souffrent souvent physiquement et mentalement des effets de cette maladie, » a déclaré Latoya Palmer, fondatrice du groupe de soutien *Hidradenitis and Me*. « S'assurer qu'il existe un vaste éventail d'options de traitement est essentiel pour chacune des personnes afin de trouver la bonne voie pour elles ».

L'innocuité et l'efficacité de Cosentyx® ont été évaluées dans le cadre des deux essais les plus importants jamais menés de phase III sur l'HS : SUNSHINE (M2301) et SUNRISE (M2302). Les essais cliniques à échelle mondiale, multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlés par placebo ont étudié 1 084 patients adultes atteints de l'HS modérée à sévère.¹

« Les patients ayant reçu un diagnostic de l'HS avancée n'ont souvent que des options de traitement limitées à leur disposition, » a déclaré la D^{re} Susan Poelman, dermatologue et présidente de la *Canadian Hidradenitis Suppurativa Foundation* (Fondation canadienne de l'hidradénite suppurée). « L'approbation d'une nouvelle option de traitement pour l'HS est un nouvel ajout bien accueilli pour les personnes atteintes de cette maladie et donnera espoir aux patients chez qui le contrôle reste suboptimal malgré les thérapies actuellement disponibles ».

En plus d'être approuvé pour le traitement de l'HS, l'utilisation du Cosentyx® a déjà été approuvée au Canada pour une variété de maladies, y compris le psoriasis en plaques, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite axiale et l'arthrite juvénile idiopathique.¹ Compte tenu de son profil d'innocuité bien connu et éprouvé, Cosentyx® offrira aux médecins et à leurs patients davantage d'options de traitement dans la prise de décision quant au plan d'action le plus approprié permettant de traiter l'HS.

« Cette approbation offrira une nouvelle option de traitement pour les patients qui sont actuellement atteints de l'HS », a ajouté le D^r Mark Kirchhof, chef de la division de dermatologie à la faculté de médecine de l'Université d'Ottawa et de l'Hôpital d'Ottawa. « Cosentyx® fournira aux dermatologues un traitement familier pour cette maladie complexe »

« Plus d'un million de patients ont été traités avec Cosentyx® à l'échelle mondiale depuis son lancement en 2015, et nous sommes fiers que ce traitement soit désormais disponible au Canada comme traitement indispensable pour les personnes atteintes de l'HS », a déclaré Mark Vineis, Président national de Novartis Pharma Canada inc. « Cette approbation est un autre exemple de l'engagement de Novartis à offrir des médicaments novateurs pour améliorer les résultats des patients au Canada ».

À propos de Novartis

Novartis est une société spécialisée dans les médicaments novateurs. Chaque jour, nous nous efforçons de réinventer les médicaments pour améliorer et prolonger la vie des gens afin que les patients, les professionnels de la santé et les sociétés puissent faire face à des maladies sévères. Nos médicaments touchent plus de 250 millions de personnes dans le monde. Réinventez la médecine avec nous : Rendez-vous visite sur <https://www.novartis.com> et communiquez avec nous sur [LinkedIn](#), [Facebook](#), [X/Twitter](#) et [Instagram](#).

Au Canada, Novartis Pharma Canada inc. emploie environ 600 personnes pour répondre aux besoins en constante évolution des patients et du système de santé et investit plus de 30 millions de dollars en recherche et développement chaque année au pays. Pour en savoir plus, consultez www.novartis.ca.

À propos des essais intitulés SUNSHINE et SUNRISE^{6,7,8}

Les essais SUNSHINE (NCT03713619) et SUNRISE (NCT03713632) représentent le plus vaste programme clinique de phase III portant sur l'hidradénite suppurée (HS), avec un recrutement combiné de plus de 1 000 patients répartis dans 40 pays. SUNSHINE et SUNRISE ont évalué l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité à court terme (16 semaines) et à long terme (jusqu'à 52 semaines) de deux schémas posologiques de Cosentyx® (sécukinumab) chez des adultes atteints de l'HS modérée à sévère.

À propos de Cosentyx® (sécukinumab)

Cosentyx® est le premier et le seul agent biologique entièrement humain apte à inhiber directement l'interleukin-17A, une cytokine importante impliquée dans l'inflammation provoquée par l'arthrite psoriasique (PsA, psoriatic arthritis), le psoriasis en plaques modéré à sévère, la spondylarthrite ankylosante (AS, ankylosing spondylitis) et la spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA, non-radiographic axial spondyloarthritis)^{9,10}. Cosentyx® est un médicament éprouvé, ayant fait l'objet d'études cliniques pendant plus de 14 ans. Le médicament est étayé par de solides preuves, notamment des données cliniques recueillies au cours d'une période de 5 ans chez les adultes, lesquelles viennent appuyer son innocuité et son efficacité à long terme dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, du PsA et de l'AS^{11,12,13,14,15,16,17}. Ces données renforcent la position de Cosentyx® en tant que traitement pour un large spectre d'affections : l'AS, la nr-axSpA, le PsA et le psoriasis en plaques modéré à sévère (tant au niveau adulte qu'au niveau pédiatrique), ainsi que deux sous-types d'arthrite juvénile idiopathique (JIA, juvenile idiopathic arthritis), soit l'arthrite liée à l'enthésite et l'arthrite psoriasique juvénile⁹. Plus de 1 million de patients ont été traités avec Cosentyx® à l'échelle mondiale depuis son lancement en 2015.

Personne-ressource pour les médias

Karla Fuentes Arellano

Responsable des communications et de l'engagement

Adresse électronique : camph.communications@novartis.com

M +1 514 633-7873

Références

1. Monographie de produit concernant Cosentyx®. 21 mai 2024.
2. NHS. Hidradenitis Suppurativa (HS). Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.nhs.uk/conditions/hidradenitis-suppurativa/>.
3. American Academy of Dermatology (Académie américaine de dermatologie). Hidradenitis Suppurativa: Overview. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.aad.org/public/diseases/a-z/hidradenitis-suppurativa-overview#:~:text=Hidradenitis%20suppurativa%20\(HS\)%20is%20a,and%20treatment%20of%20this%20condition](https://www.aad.org/public/diseases/a-z/hidradenitis-suppurativa-overview#:~:text=Hidradenitis%20suppurativa%20(HS)%20is%20a,and%20treatment%20of%20this%20condition).
4. HS Heros. What is HS? Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : <https://hsheroes.ca/what-is-hs/>.
5. Association canadienne de dermatologie. Hidradénite suppurée. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : [https://dermatology.ca/public-patients/skin/hidradenitis-suppurativa/#:~:text=Fifty%20to%20300%20million%20people,people%20in%20Canada%20have%20HS.&text=Hidradenitis%20suppurativa%20\(HS\)%20is%20a%20chronic](https://dermatology.ca/public-patients/skin/hidradenitis-suppurativa/#:~:text=Fifty%20to%20300%20million%20people,people%20in%20Canada%20have%20HS.&text=Hidradenitis%20suppurativa%20(HS)%20is%20a%20chronic).
6. Kimball AB, Jemec GBE, Alavi A, et al. Secukinumab in moderate to severe hidradenitis suppurativa (SUNSHINE and SUNRISE): week 16 and 52 results of two identical, double-blind, placebo-controlled, phase 3 randomised trials. Lancet 2023; article publié en ligne le 3 février. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00022-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00022-3).
7. ClinicalTrials.gov. Study of Efficacy and Safety of Two Secukinumab Dose Regimens in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS) (SUNRISE). NCT03713632. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713632>.
8. ClinicalTrials.gov. This is a Study of Efficacy and Safety of Two Secukinumab Dose Regimens in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa (HS) (SUNSHINE). NCT03713619. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713619>.
9. Novartis Europharm Limited. Cosentyx® (secukinumab) : Summary of Product Characteristics. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_en.pdf.
10. Girolomoni G, Mrowietz U and Paul C. Psoriasis: rationale for targeting interleukin-17. Br J Dermatol 2012; 167: 717-724. Site consulté le 2 mars 2024. Disponible à l'adresse suivante : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22716185/>.
11. Baraliakos X, Braun J, Deodhar A, et al. Long-term efficacy and safety of secukinumab 150 mg in ankylosing spondylitis: 5-year results from the phase III MEASURE 1 extension study. RMD Open 2019; 5: e001005.
12. Bissonnette R, Luger T, Thaçi D, et al. Secukinumab demonstrates high sustained efficacy and a favourable safety profile in patients with moderate-to-severe psoriasis through 5 years of treatment (SCULPTURE Extension Study). J Eur Acad Dermatol Venereol 2018; 32: 1507-1514.
13. Mease PJ, Kavanaugh A, Reimold A, et al. Secukinumab Provides Sustained Improvements in the Signs and Symptoms of Psoriatic Arthritis: Final 5-year Results from the Phase 3 FUTURE 1 Study. ACR Open Rheumatol 2020; 2: 18-25.
14. Data on file (données internes). CAIN457F2310 (MEASURE 1 and 2): Pooled Safety Data (données regroupées sur l'innocuité). Novartis Pharmaceuticals Corp; July 23, 2018.
15. Data on file (données internes). CAIN457F2310 and CAIN457F2305 summary of 5-year clinical safety in (ankylosing spondylitis). Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019.
16. Data on file (données internes). CAIN457F2312 (FUTURE 2): 5 year-interim report. Novartis Pharmaceuticals Corp; May 2019.
17. McInnes IB, Mease PJ, Kirkham B, et al. Secukinumab, a human anti-interleukin-17A monoclonal antibody, in patients with psoriatic arthritis (FUTURE 2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2015; 386: 1137-1146.

Source URL: <https://prod1.novartis.ca/ca-en/news/media-releases/sante-canada-approuve-cosentyx-une-therapie-biologique-concue-pour-le-traitement-des-adultes-atteints-dhidradenite-suppuree-hs-moderree-severe>

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.ca/ca-en/ca-en/fr/news/media-releases/sante-canada-approuve-cosentyx-une-therapie-biologique-concue-pour-le-traitement-des-adultes-atteints-dhidradenite-suppuree-hs-moderree-severe>
2. <https://www.novartis.com/>
3. <https://www.linkedin.com/company/novartis/mycompany/verification/>
4. <https://www.facebook.com/novartis/>
5. <https://twitter.com/Novartis>
6. <https://www.instagram.com/accounts/login/?next=https%3A%2F%2Fwww.instagram.com%2Fnovartis%2F%3Fhl%3Dde>
7. [https://urldefense.com/v3/__http://www.novartis.ca__;!!N3hqHg43uw!v-lbHt-KA6bR9t5vGKE2Kppqgl4HMK9-V-mMZ1Z_9LKqcqvBhHLYPNSUW2eUqQl-HzEOkOWjPNR2168dDUCWNXk4-t2oJqE_w\\$](https://urldefense.com/v3/__http://www.novartis.ca__;!!N3hqHg43uw!v-lbHt-KA6bR9t5vGKE2Kppqgl4HMK9-V-mMZ1Z_9LKqcqvBhHLYPNSUW2eUqQl-HzEOkOWjPNR2168dDUCWNXk4-t2oJqE_w$)
8. <mailto:camlph.communications@novartis.com>
9. <https://www.nhs.uk/conditions/hidradenitis-suppurativa/>
10. [https://www.aad.org/public/diseases/a-z/hidradenitis-suppurativa-overview#:~:text=Hidradenitis%20suppurativa%20\(HS\)%20is%20a,and%20treatment%20of%20this%20condition](https://www.aad.org/public/diseases/a-z/hidradenitis-suppurativa-overview#:~:text=Hidradenitis%20suppurativa%20(HS)%20is%20a,and%20treatment%20of%20this%20condition)
11. <https://hsheroes.ca/what-is-hs/>
12. [https://dermatology.ca/public-patients/skin/hidradenitis-suppurativa/#:~:text=Fifty%20to%20300%20million%20people,people%20in%20Canada%20have%20HS.&text=Hidradenitis%20suppurativa%20\(HS\)%20is%20a%20chronic](https://dermatology.ca/public-patients/skin/hidradenitis-suppurativa/#:~:text=Fifty%20to%20300%20million%20people,people%20in%20Canada%20have%20HS.&text=Hidradenitis%20suppurativa%20(HS)%20is%20a%20chronic)
13. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00022-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00022-3)
14. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713632>
15. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03713619>
16. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_en.pdf
17. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22716185/>