

SANTÉ CANADA APPROUVE LE TRAITEMENT ORAL INQOVI® (DÉCITABINE ET CÉDAZURIDINE) POUR DEUX TYPES DE CANCERS DU SANG, LE SYNDROME MYÉLODYSPLASIQUE (SMD) ET LA LEUCÉMIE MYÉLOMONOCYTAIRE CHRONIQUE (LMMC)

- *Le médicament administré par voie orale peut être pris à la maison, ce qui peut permettre à certains patients d'éviter certaines visites à l'hôpital*
- *Le traitement peut induire une rémission complète et réduire les besoins en transfusion sanguine des patientsⁱ*

OAKVILLE, ON, 8 octobre 2020 – Taiho Pharma Canada, Inc., la filiale canadienne de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japon), annonce que Santé Canada a approuvé aujourd'hui INQOVI® comme premier et seul agent hypométhylant administré par voie orale pour le traitement des adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire-1, intermédiaire-2 et élevé et de leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC), deux cancers du sangⁱⁱ. INQOVI a été mis au point par Astex Pharmaceuticals, une compagnie sœur de Taiho et sera disponible au Canada.

« La prise orale du traitement diminue le nombre de visites à l'hôpital et apporte de grands bénéfices aux patients et à leurs familles, leur permettant de devenir plus autonomes dans l'administration de leur traitement », indique Dr Lambert Busque, hématologue à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR), faisant partie du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal et ayant participé à l'étude clinique d'INQOVI au Canada. « Dans un contexte de pandémie, il importe de réduire autant que possible les visites à l'hôpital pour notre clientèle vulnérable et de diminuer la pression sur notre système de santé », ajoute Dr Busque, dont le centre hospitalier a été désigné Institut d'hémo-oncologie et thérapie cellulaire au cours de la dernière année.

À propos du SMD et de la LMMC

Les syndromes myélodysplasiques (SMD) représentent un groupe de maladies où la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines matures saines. Les cellules sanguines immatures, appelées blastes, ne fonctionnent pas correctement. Elles s'accumulent dans la moelle osseuse et le sang. Par conséquent, il y a moins de globules rouges, de globules blancs et/ou de plaquettes sains. Le SDM est traité comme une forme de cancer du sangⁱⁱⁱ. On estime qu'entre 10 000 et 40 000 Canadiens de 65 ans et plus ont reçu un diagnostic de SMD ou en sont atteints. Chez les adultes de 65 ans et plus, on estime que l'incidence varie de 75 à 162 pour 100 000 habitants^{iv}.

La leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) est un type de cancer qui commence dans les cellules responsables de la formation du sang de la moelle osseuse et envahit le sang. Elle touche principalement les personnes âgées^v. La LMMC est un cancer du sang rare qui touche environ trois personnes sur 100 000 aux États-Unis chaque année^{vi}.

« Cette annonce est une bonne nouvelle pour les personnes atteintes d'un SMD et de la LMMC, déclare Cindy Anthony, directrice générale de l'Aplastic Anemia & Myelodysplasia Association

of Canada (AAMAC). « Nous accueillons favorablement les nouveaux traitements qui peuvent être pris à la maison pour réduire les visites à l'hôpital, et qui peuvent également induire une rémission complète pour les patients. » L'AAMAC est un réseau de soutien pour les patients, les membres de la famille, les amis et les fournisseurs de soins de santé canadiens aux prises avec l'anémie aplasique, la myélodysplasie et l'hémoglobinurie paroxystique nocturne. L'AAMAC offre des possibilités de formation, du financement pour la recherche et des bourses d'études en sciences infirmières.

À propos d'INQOVI et du projet accéléré ORBIS

INQOVI est une nouvelle association à dose fixe, administrée par voie orale, de l'agent hypométhylant de l'ADN anticancéreux approuvé, la décitabine, et de la cédazuridine, un inhibiteur de la cytidine désaminase^{vii}. En inhibant la cytidine désaminase dans l'intestin et le foie, INQOVI est conçu pour permettre l'administration orale de décitabine sur cinq jours dans un cycle donné afin d'obtenir une exposition systémique équivalente à la décitabine administrée par voie intraveineuse^{viii}. L'approbation de Santé Canada repose sur les données de l'étude de phase III ASCERTAIN et des études cliniques de phase II à l'appui. INQOVI a été mis au point par Astex Pharmaceuticals, Inc., une société sœur de Taiho Pharma Canada, Inc.

L'examen et l'approbation d'INQOVI ont été menés dans le cadre de l'initiative du projet ORBIS, avec présentation simultanée et examen réglementaire au Canada, aux États-Unis et en Australie. Le projet ORBIS a permis un examen et une réalisation plus efficaces de l'évaluation en temps opportun, où les résultats ont été accélérés, ce qui a permis d'offrir rapidement cette solution alternative orale importante aux patients dans les pays participants.

« L'approbation d'INQOVI a été rendue possible grâce au projet Orbis, une collaboration entre les autorités sanitaires internationales visant à offrir un accès plus rapide aux patients », a déclaré Ross Glover, directeur général de Taiho Canada, Inc. « L'approbation accélérée d'INQOVI par Santé Canada apporte de nouvelles avancées pour les patients atteints de ces troubles sanguins, ce qui leur permet de recevoir leur traitement par un agent hypométhylant à domicile en toute commodité et sécurité, libérant ainsi les patients du fardeau des injections sur place. »

À propos de Taiho Pharma Canada, Inc. (Canada)

Taiho Pharma Canada, Inc., la filiale canadienne de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. (Japon), est située à Oakville, en Ontario, et est gérée par Taiho Oncology, la division de recherche et développement et les opérations commerciales de Taiho, aux États-Unis, à Princeton, au New Jersey. Taiho Pharma Canada Inc. travaille sans relâche pour découvrir et mettre au point des traitements anticancéreux novateurs. Nous évoluons en même temps que le cancer, incorporant les nouvelles technologies aux chimiothérapies classiques, tout en optimisant les nouveaux agents ciblés. Une technologie sophistiquée, des chercheurs dévoués et des installations de pointe – ces vastes ressources permettent à Taiho de redéfinir la façon dont on traite le cancer dans le monde. C'est notre tâche; c'est notre passion; c'est notre héritage. La commercialisation du traitement oral INQOVI au Canada sera effectuée par Taiho Pharma Canada, Inc.

À propos d’Astex, de Taiho et d’Otsuka

Astex est un chef de file dans la découverte et le développement de médicaments novateurs, engagée dans la lutte contre le cancer. Astex est en voie de développer un portefeuille exclusif de thérapies novatrices et collabore également en partenariat avec de grandes compagnies pharmaceutiques pour la mise au point de plusieurs produits. Astex est une filiale en propriété exclusive d’Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., dont le siège social est situé à Tokyo, au Japon.

Taiho Oncology, Inc., une filiale de Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., et une filiale indirecte d’Otsuka Holdings Co., Ltd., a mis sur pied une organisation de développement clinique de classe mondiale qui travaille avec rigueur à la mise au point de traitements anticancéreux novateurs et a établi une filiale aux États-Unis.

Taiho possède un portefeuille d’agents oraux dans le domaine de l’oncologie composé d’antimétabolites novateurs et d’agents sélectivement ciblés.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. est une entreprise de soins de santé multinationale dont la philosophie est la suivante : « Chez Otsuka, nous développons de nouveaux produits pour une meilleure santé dans le monde ». Otsuka recherche, développe, fabrique et commercialise des produits novateurs et originaux, particulièrement des produits pharmaceutiques pour le traitement de maladies, et des produits nutraceutiques pour le maintien d'une bonne santé au quotidien.

Les sociétés Astex Pharmaceuticals, Inc., Taiho Oncology, Inc. et Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. sont membres du groupe Otsuka.

Pour de plus amples renseignements au sujet de :

Taiho Pharma Canada, veuillez visiter : <https://www.taihopharma.ca/en/>

Astex Pharmaceuticals, Inc., veuillez visiter : <https://www.astx.com>

Otsuka Pharmaceutical, veuillez visiter : <https://www.otsuka.co.jp/en/>

Taiho Pharmaceutical, veuillez visiter : <https://www.taihooncology.com/>

-30-

Inqovi (décitabine et céfazuridine) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d’un syndrome myélodysplasique (SMD) de novo et secondaire, antérieurement traité ou non, avec les sous-types hématologiques selon la classification franco-américano-britannique (anémie réfractaire, anémie réfractaire avec sidéroblastes en couronne, anémie réfractaire avec excès de blastes et leucémie myélomonocytaire chronique [LMMC]) et des groupes de risque intermédiaire-1, intermédiaire-2 et élevé définis par l’indice pronostique international (IPSS : International Prognostic Scoring System)^{ix}.

L’étude de phase III ASCERTAIN a évalué l’équivalence d’exposition sur cinq jours de la décitabine entre INQOVI administrée par voie orale et la décitabine administrée par voie

intraveineuse. L'innocuité et l'efficacité d'INQOVI ont également été examinées dans le cadre d'études cliniques. Les résultats des études cliniques de phase I et de phase II ont été publiés dans le Lancet Haematology^{viii} et Blood^x, respectivement. Les données de l'étude de phase III ASCERTAIN ont été présentées par le Dr Garcia-Manero lors de la réunion de l'American Society of Hematology (ASH) tenue à Orlando, en Floride, en décembre 2019^{xi}.

À propos de l'Institut d'hémo-oncologie et thérapie cellulaire (iHOTC)

La désignation d'Institut d'hémo-oncologie et thérapie cellulaire est accordée à l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont pour son expertise de pointe et son leadership. L'iHOTC permet d'optimiser le développement et la consolidation de traitements innovateurs en hématologie-oncologie. Il contribue également à soutenir le développement de cette expertise reconnue, tant au Canada qu'à l'international, pour les soins spécialisés aux patients, l'enseignement supérieur, la recherche clinique, la recherche fondamentale et l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé.

Contact Média:

Lamia Charlebois, rp@lamiacharlebois.com, 514 581 5831

ⁱ Garcia-Manero G, Griffiths EA, Steensma DP, et al. Oral cedazuridine/decitabine: a phase 2, pharmacokinetic/pharmacodynamic, randomized, crossover study in MDS and CMML [publication en ligne avant impression, 13 avril 2020]. *Blood*. 2020;blood.2019004143. doi:10.1182/blood.2019004143

ⁱⁱ Renseignements thérapeutiques d'INQOVI. Monographie de produit. 7 juillet 2020. <https://www.taihopharma.ca/en/our-products/products/>

ⁱⁱⁱ <https://www.cancer.ca/en/cancer-information/cancer-type/leukemia/leukemia/myelodysplastic-syndromes/?region=on>

^{iv} https://www.liscanada.org/sites/default/files/National/CANADA/Pdf/InfoBooklets/Blood_Cancer_in_Canada_Facts_Stats_2016.pdf. Consulté le 3 juillet 2020.

^v [https://www.cancer.org/cancer/chronic-myelomonocytic-leukemia.html#:~:text=Chronic%20myelomonocytic%20leukemia%20\(CMML\)%20is,it%20affects%20mainly%20older%20adults](https://www.cancer.org/cancer/chronic-myelomonocytic-leukemia.html#:~:text=Chronic%20myelomonocytic%20leukemia%20(CMML)%20is,it%20affects%20mainly%20older%20adults). Consulté le 3 juillet 2020.

^{vi} <https://www.liscanada.org/leukemia/chronic-myelomonocytic-leukemia>. Consulté le 3 juillet 2020.

^{vii} Oganesian A, Redkar S, Taverna P, Choy G, Joshi-Hangal R, Azab M. Preclinical data in cynomolgus (cyn) monkeys of ASTX727, a novel oral hypomethylating agent (HMA) composed of low-dose oral decitabine combined with a novel cytidine deaminase inhibitor (CDAi) E7727 [Résumé ASH]. *Blood* 2013;**122**(21): Résumé 2526.

^{viii} Ferraris D, Duvall B, Delahanty G, Mistry B, Alt, J, Rojas C, et al. Design, synthesis, and pharmacological evaluation of fluorinated tetrahydropyridine derivatives as inhibitors of cytidine deaminase. *J Med Chem* 2014; 57:2582-2588.

^{ix} Savona MR, Odenike O, Amrein PC, Steensma DP, DeZern AE, Michaelis LC, et al. An oral fixed-dose combination of decitabine and cedazuridine in myelodysplastic syndromes: a multicentre, open-label, dose-escalation, phase 1 study. *Lancet Haematol* [Internet]. 2019;6(4): e194-e203.

^x Monographie de produit. 7 juillet 2020. <https://www.taihopharma.ca/en/our-products/products/>

^{xi} Garcia-Manero G, Griffiths EA, Steensma DP, et al. Oral cedazuridine/decitabine: a phase 2, pharmacokinetic/pharmacodynamic, randomized, crossover study in MDS and CMML [publication en ligne avant impression, 13 avril 2020]. *Blood*. 2020;blood.2019004143. doi:10.1182/blood.2019004143

^{xii} Garcia-Manero G, McCloskey J, Griffiths EA, et al. Pharmacokinetic exposure equivalence and preliminary efficacy and safety from a randomized cross over Phase 3 study (ASCERTAIN study) of an oral hypomethylating agent ASTX727 (cedazuridine/decitabine) compared to IV decitabine. *Blood* 2019; 134 (Supplement_1).