

**Santé Canada approuve Mycamine<sup>MC</sup> d'Astellas****Un nouveau traitement antifongique des infections à *Candida* chez les patients immunodéprimés**

**Markham, Ontario, juin 2007** - Mycamine<sup>MC</sup> (micafungine sodique pour injection) a reçu l'approbation de Santé Canada pour le traitement de la candidose oropharyngienne et la prophylaxie des infections à *Candida* chez les patients qui doivent subir une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Fabriqué par Astellas Pharma Inc. et commercialisé par Astellas Pharma Canada, Inc., Mycamine devrait être disponible sur le marché dès septembre 2007.

Mycamine appartient à une nouvelle classe d'antifongiques, les échinocandines, qui inhibent la synthèse de la paroi cellulaire. Plus précisément, Mycamine bloque la synthèse de la 1,3- $\beta$ -D-glucane, un composant essentiel de la paroi cellulaire des champignons. Les infections fongiques sont souvent une complication prévalente chez les patients sous traitement anticancéreux qui développent une granulocytopénie consécutive à une immunosuppression.<sup>1</sup> Mycamine est la première échinocandine homologuée pour la prophylaxie des infections à *Candida*.

L'homologation de Mycamine se fonde sur les résultats de 32 études cliniques menées aux États-Unis, au Canada, au Japon, en Amérique du Sud, en Europe et en Afrique. Le programme de mise au point clinique du produit regroupait des données issues de 2 402 sujets. Les sujets compris dans les études de Mycamine incluaient un large éventail d'individus présentant une infection fongique à *Candida* avérée ou exposés à un risque à l'égard de telles infections comme les patients qui souffrent de cancer du sang, les receveurs de transplantations de moelle osseuse et les patients VIH-positifs.<sup>1</sup>

Les résultats d'un essai clinique, randomisé et à double insu comparant Mycamine à AmBisomeMD (amphotéricine B liposomique), pierre d'angle du traitement et de la prévention des infections fongiques, ont récemment été publiés dans le numéro du 5 mai 2007 de la revue médicale *The Lancet*. Cette étude internationale regroupait 531 patients, recrutés entre 2003 et 2004 dans 155 centres, qui étaient traités pour cause de candidémie et/ou de candidose envahissante.

Les résultats ont montré que Mycamine est aussi efficace que AmBisome en traitement des infections fongiques. De plus, Mycamine a fait preuve d'une moindre toxicité, à raison d'effets secondaires et d'arrêts du traitement moins nombreux que ce qui a été observé parmi les patients recevant AmBisome. L'amphotéricine B, un traitement efficace des infections à *Candida*, a été associée à des effets secondaires significatifs, notamment dysfonction rénale, toxicités liées à la perfusion et déséquilibres électrolytiques. L'effet des deux traitements était indépendant du siège principal de l'infection et de l'état du système immunitaire des individus, ou du fait que les patients étaient porteurs ou non d'un cathéter à demeure.<sup>2</sup>

« Les résultats des essais cliniques qui ont porté sur Mycamine montrent que le médicament est efficace dans la prophylaxie comme le traitement des mycoses opportunistes à *Candida* chez des patients tels que ceux sous traitement dans certains types de cancers ou qui sont VIH-positifs », précise Barbara Reynolds, directrice du Marketing chez Astellas Pharma Canada, Inc. « Ces résultats sont encourageants et nous sommes heureux de pouvoir proposer aux médecins une autre option thérapeutique pour leurs patients susceptibles de souffrir de complications médicales consécutives à une infection fongique ».

### **À propos de Mycamine**

Le mécanisme d'action novateur des échinocandines cible spécifiquement la paroi cellulaire des champignons pour traiter ou prévenir l'infection. Mycamine est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à l'un des composants du produit. Des cas isolés de réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, y compris le choc anaphylactique), ainsi que d'hémolyse significative et d'anémie hémolytique ont été rapportés chez des patients traités par Mycamine. Les effets secondaires les plus fréquents observés dans le cadre des essais cliniques comprenaient des changements dans les fonctions hépatique et rénale. Des symptômes pouvant être liés à une libération d'histamine ont été signalés avec Mycamine, notamment éruptions cutanées, prurit, enflure du visage et vasodilatation. Des réactions au point d'injection, incluant la phlébite et la thrombophlébite ont été signalées avec les doses de Mycamine de 50 à 150 mg/jour. 1

### **À propos de Astellas Pharma Canada, Inc.**

Astellas Pharma Canada, Inc. se concentre en priorité sur ses clients et leurs besoins, et dans cette perspective, l'entreprise s'est engagée à jouer un rôle de premier plan dans le traitement des maladies infectieuses. Astellas Pharma Canada se voue à l'amélioration de la santé des gens autour du globe par la prestation de produits pharmaceutiques novateurs et fiables. Elle fait partie du groupe nord-américain d'entreprises arborant la bannière Astellas et est une filiale de la société Astellas Pharma Inc., établie à Tokyo. Cette organisation s'est engagée à devenir un chef de file mondial sur le marché pharmaceutique, en alliant ses capacités exceptionnelles de R.-D. et de commercialisation. Vous pouvez obtenir davantage d'informations sur l'entreprise au [www.astellas.com/ca](http://www.astellas.com/ca).

Mycamine est une marque de commerce de Astellas Pharma Inc.

AmBisome est une marque déposée de Gilead Sciences, Inc., utilisée sous licence.

Renseignements s'adresser à :

### **Communications MECA**

514-288-8500 ou 1-888-764-6322

### **Références**

1. Monographie de Mycamine<sup>MD</sup>, Astellas Pharma Canada, 9 avril 2007.
2. Kuse ER, Chetchotisakd P, da Cunha CA, Ruhnke M, Barrios C, et al. Micafungin versus liposomal amphotericin B for candidaemia and invasive candidosis: a phase III randomised double-blind trial. *The Lancet* 2007; 369:1519-1527.