

**Pour diffusion immédiate****Astellas annonce l'approbation d'Advagraf<sup>MD</sup> par Santé Canada comme traitement immunosuppresseur à administration unique quotidienne pour les greffés du foie**

*Le traitement contribue à simplifier la pharmacothérapie pour les patients ayant reçu une greffe du foie.*

**Le 19 juin 2014 – Markham (ON)** – Astellas Pharma Canada Inc. (« Astellas »), une filiale canadienne de la société Astellas Pharma Inc. dont le siège est à Tokyo, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada venait d'approuver Advagraf<sup>MD</sup> (tacrolimus encapsulé à libération prolongée) à administration unique quotidienne pour la prophylaxie du rejet d'organe chez les patients adultes ayant bénéficié d'une greffe du foie<sup>i</sup>. Le tacrolimus encapsulé à libération prolongée est également approuvé au Canada pour la prophylaxie du rejet d'organe chez les patients adultes ayant reçu une allogreffe rénale<sup>1</sup>.

La transplantation hépatique est un parcours complexe et exigeant, qui commence lorsque les traitements conservateurs destinés à traiter la maladie hépatique échouent, et qui représente actuellement le seul traitement disponible pour l'insuffisance hépatique terminale<sup>ii</sup>. Intervention chirurgicale vitale, la transplantation hépatique permet de remplacer un foie malade et fonctionnant mal par le foie en bonne santé d'un donneur<sup>iii</sup>. Chaque année, plus de 5 000 décès d'origine hépatique surviennent au Canada, mais il n'y a pas assez d'organes pour répondre à la demande croissante (avec seulement 400 greffes réalisées chaque année)<sup>2</sup>.

« Astellas s'est engagée à soutenir le long parcours de vie des greffés du foie et à leur offrir des options thérapeutiques telles qu'Advagraf pour les aider à conserver l'organe transplanté en santé », a déclaré Michael Tremblay, président d'Astellas. « La transplantation hépatique est une intervention majeure qui sauve des vies, et, maintenant plus que jamais, il est critique que les Canadiens s'inscrivent en tant que donneurs d'organes. »

Le foie est le deuxième organe le plus souvent transplanté au Canada. Comme pour toute transplantation d'organe, tous les patients ayant reçu une greffe de foie doivent prendre des médicaments anti-rejet à vie pour inhiber leur système immunitaire et permettre à terme à l'organisme du receveur d'accepter le nouveau foie sans l'attaquer<sup>iv</sup>. Dans de nombreux cas, les patients peuvent éprouver des épisodes de rejet après une transplantation; toutefois, ces événements disparaissent dans 90 % des cas avec des modifications minimales du traitement médicamenteux<sup>4</sup>.

Selon le D<sup>r</sup> David Grant, professeur de chirurgie à l'Université de Toronto, « la survie des greffons s'est considérablement améliorée au cours des 20 dernières années, en majeure partie grâce à notre meilleure connaissance de l'utilisation des médicaments anti-rejet critiques et à notre capacité, en tant que spécialistes de la transplantation, d'assurer un suivi efficace des patients qui comptent sur ces médicaments. Il s'agit, au bout du compte, de tout faire pour

assurer aux patients transplantés hépatiques la meilleure chance de survie (globale et du greffon); à ce titre, des médicaments comme Advagraf contribuent à maintenir le bon état de santé d'un organe transplanté. »

Les transplantations hépatiques sont réalisées dans 11 centres au Canada : Vancouver General Hospital, University of Alberta Hospital, London Health Sciences Centre (Children's Hospital), London Health Sciences Centre (University Campus), Hospital for Sick Children, Toronto General Hospital (University Health Network), C.H. de l'Université de Montréal, St.-Luc, Hôpital Sainte-Justine, Hôpital Royal Victoria, Centre universitaire de santé McGill et Queen Elizabeth II Health Sciences Centre. Les foies transplantés proviennent d'une personne décédée (quand une personne a été déclarée en état de mort cérébrale et avec le consentement des proches) ou d'un donneur vivant (comme un parent ou un ami)<sup>3</sup>.

#### **À propos du tacrolimus encapsulé à libération prolongée**

Pris une fois par jour, le tacrolimus encapsulé à libération prolongée constitue une nouvelle option thérapeutique approuvée pour les greffés du foie, afin de les aider à conserver l'organe greffé<sup>v</sup>. Le critère d'évaluation principal de l'essai de phase III était la fréquence d'événements localisés de rejet aigu prouvé par biopsie (RABP) au cours des 24 semaines suivant la transplantation<sup>vi</sup>. Les critères d'évaluation secondaires ont cherché à déterminer l'innocuité et la tolérabilité du tacrolimus encapsulé à libération prolongée chez les receveurs d'une transplantation hépatique<sup>6</sup>.

Le tacrolimus encapsulé à libération prolongée a été globalement bien toléré au cours des essais cliniques; les événements les plus courants constatés chez les patients ayant reçu du tacrolimus encapsulé à libération prolongée (≥ 15 % des patients dans le groupe tacrolimus encapsulé à libération prolongée) étaient les suivants : anémie, diarrhée, hyperglycémie, hypertension, épanchement pleural, pyrexie, insuffisance rénale et thrombocytopénie<sup>1</sup>. Comme avec tous les médicaments anti-rejet, les patients font l'objet d'une surveillance étroite pour déceler d'éventuels effets indésirables, et sont traités en conséquence<sup>4</sup>.

Les patients transplantés hépatiques dont l'état est stable peuvent passer de Prograf (formulation à libération immédiate) à Advagraf en association avec des corticostéroïdes surrénaliens, en se basant sur les concentrations minimales typiques de tacrolimus obtenues dans le sang entier<sup>1</sup>. Toute modification du traitement immunosuppresseur doit être instaurée par des médecins ayant l'habitude de ces traitements et de la prise en charge des patients transplantés<sup>1</sup>.

#### **À propos d'Astellas Pharma Canada, Inc.**

Astellas Pharma Canada, Inc., dont le siège social est établi à Markham, en Ontario, est une filiale canadienne d'Astellas Pharma Inc. située à Tokyo. Astellas est une société pharmaceutique qui a pour objectif d'améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovants et fiables. La société se consacre à

devenir un chef de file d'envergure mondiale dans des domaines ciblés en combinant ses activités de recherche et de développement hors pair avec son expertise de la commercialisation. Au Canada, Astellas axe ses activités commerciales principalement sur cinq domaines thérapeutiques : l'urologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, la dermatologie et l'oncologie. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Astellas Pharma Canada, Inc., veuillez consulter son site Web : [www.astellas.ca](http://www.astellas.ca).

-30

**Pour plus de renseignements ou pour parler à un expert médical, veuillez communiquer avec :**

Jacqueline Zonneville  
energi PR  
416 425 9143, poste 15  
[jacqueline.zonneville@energipr.com](mailto:jacqueline.zonneville@energipr.com)

### Références

---

<sup>i</sup> Monographie d'Advagraf, mise à jour en avril 2014.

<sup>ii</sup> Fondation canadienne du foie. La maladie du foie au Canada : une crise en devenir – Une évaluation de la maladie du foie au Canada. Mars 2013.

<sup>iii</sup> Fondation canadienne du foie. Transplantations hépatiques. <http://www.liver.ca/fr/liver-disease/liver-transplants/>. Consulté en avril 2014.

<sup>iv</sup> Fondation canadienne du foie. Quels sont les effets secondaires des médicaments anti-rejet? <http://www.liver.ca/fr/liver-disease/liver-transplants/how-do-transplants-work/>. Consulté en avril 2014.

<sup>v</sup> Florman, S., et coll. Conversion of Stable Liver Transplant Recipients from a Twice-Daily Prograf Regimen to a Once-Daily Modified Release Tacrolimus-Based Regimen. *Transplantation Proceedings*, 37, 1211–1213 (2005).

<sup>vi</sup> Trunecka, P., et coll. Once-daily prolonged-release tacrolimus (Advagraf) versus twice-daily Tacrolimus : (Prograf) in liver transplantation. *American Journal of Transplantation*. 2010; 10: 2313–2323.