

### **Advagraf<sup>MC</sup> (Tacrolimus encapsulé à libération prolongée) est maintenant disponible au Canada à l'intention des patients recevant une greffe de rein**

**MARKHAM, ON, le 14 avril 2008** - Santé Canada a autorisé la mise en marché d'Advagraf<sup>MC</sup> (tacrolimus encapsulé à libération prolongée), commercialisé par Astellas Pharma Canada, Inc., afin d'assurer la prévention du rejet d'organes chez les patients recevant une allogreffe rénale<sup>1</sup>. Les patients ayant reçu une greffe de rein ont maintenant accès à un nouveau traitement immunosuppresseur à dose monoquotidienne.

« La greffe de rein est une expérience transformatrice qui impose de grandes responsabilités au patient, puisqu'il doit prendre de nombreux médicaments à divers moments de la journée pour éviter de compromettre le succès de cette intervention », a déclaré la D<sup>re</sup> Sita Gourishankar, néphrologue affiliée au département de néphrologie de l'Université de l'Alberta. « Ce traitement antirejet à dose monoquotidienne représentera un avantage considérable. Il contribuera à simplifier le schéma posologique que doivent suivre les patients greffés. »

Le tacrolimus à libération prolongée correspond à une nouvelle préparation de Prograf<sup>MD</sup> (tacrolimus à formulation biquotidienne), l'un des principaux agents immunosuppresseurs dont Astellas a assuré le développement et la commercialisation<sup>2</sup>. La mise en marché du tacrolimus à formulation biquotidienne au Canada remonte à 1997. Le tacrolimus encapsulé à libération prolongée et le tacrolimus à formulation biquotidienne, qui est indiqué dans la prévention du rejet de la greffe rénale, hépatique et cardiaque, sont indiqués dans le cas d'un traitement en association avec les corticostéroïdes et le mofétilmycophénolate (ou MMF)<sup>3</sup>.

« Étant donné qu'il est administré une fois par jour, Advagraf<sup>MC</sup> contribuera à rationaliser le nombre de médicaments que doivent prendre les patients. Ce progrès important permettra de renforcer l'adhésion au traitement immunosuppresseur à long terme », a déclaré Barbara Reynolds, directrice, développement de nouveaux produits, Astellas Pharma Canada, Inc. « Nous sommes ravis de proposer une nouvelle option thérapeutique à la communauté canadienne de la greffe d'organes. Elle contribuera non seulement à prévenir le rejet d'organes, mais se révélera également plus pratique pour les patients. »

#### La greffe de rein au Canada

D'après le rapport annuel de 2006 publié par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la greffe de rein représente la greffe d'organe solide réalisée le plus couramment au Canada<sup>4</sup>. Les statistiques du rapport révèlent que 12 099 Canadiens vivaient avec une greffe rénale fonctionnelle à la fin de 2004, ce qui représente une augmentation de plus de 50 pour cent, en comparaison de 1995. Chez les receveurs d'une greffe rénale provenant d'un donneur vivant, le taux de survie post-greffe après cinq ans s'établissait à 97,5 pour cent, en comparaison de 89,1 pour cent chez les patients ayant reçu une greffe rénale provenant d'un donneur décédé<sup>5</sup>.

#### L'importance de l'adhésion au traitement

L'adhésion au traitement immunosuppresseur est essentielle à la prévention du rejet d'organe. Cependant, un grand nombre (28 pour cent) des receveurs adultes d'une greffe rénale et jusqu'à 50 pour cent des receveurs adolescents de cette greffe omettent de prendre leurs médicaments immunosuppresseurs en suivant les directives de leur médecin<sup>6</sup>. En fait, la non-observance représente la troisième cause de perte de greffe à la suite d'un rejet et d'une infection chez les

patients ayant reçu une greffe rénale<sup>7</sup>. De plus, elle est associée à un risque de mortalité plus élevé<sup>8</sup> et d'une réduction du fonctionnement du rein greffé<sup>9</sup>.

La recherche a démontré qu'une réduction du nombre des doses d'un médicament antirejet devant être pris quotidiennement peut exercer une influence nettement positive sur l'adhésion au traitement<sup>10</sup>. Le renforcement de l'adhésion au traitement représente le principal facteur ayant incité à la mise au point de la formulation à dose monoquotidienne du tacrolimus encapsulé à libération prolongée.

### À propos de tacrolimus encapsulé à libération prolongée

Le tacrolimus encapsulé à libération prolongée administré en association avec le mofétilmycophénolate (MMF) et des corticostéroïdes a fait l'objet d'une comparaison avec la cyclosporine plus le MMF et les corticostéroïdes, lors d'une étude comparative et randomisée de phase III réalisée chez des sujets ayant reçu une greffe de rein. D'après les résultats produits par les deux régimes thérapeutiques, les échecs par inefficacité à un an se sont révélés similaires chez tous les groupes de traitement<sup>11</sup>.

Par ailleurs, les résultats d'un essai multicentrique ouvert ont révélé que des receveurs d'une greffe de rein peuvent aisément passer du tacrolimus à formulation biquotidienne au tacrolimus encapsulé à libération prolongée. Dans la majorité des cas, l'essai n'a nécessité aucun ajustement posologique des visites précédentes au cours de la période de deux ans. De plus, l'essai a révélé que la dose monoquotidienne du tacrolimus encapsulé à libération prolongée pourrait renforcer l'adhésion au traitement immunosuppresseur à long terme<sup>12</sup>.

Chez les sujets ayant reçu le tacrolimus encapsulé à libération prolongée, les effets indésirables se sont traduits le plus souvent par des infections, des tremblements, de l'hypertension, une diminution de la fonction rénale, des plaintes liées à des troubles gastro-intestinaux comme la constipation et la diarrhée, céphalées, ainsi que de l'insomnie. Un bon nombre de ces effets sont légers et répondent à une diminution de la posologie<sup>13</sup>.

### Astellas Pharma Canada, Inc.

Astellas Pharma Canada, Inc. accorde une importance prépondérante aux consommateurs et à leurs besoins, et se consacre à faire évoluer le domaine de l'immunologie. L'entreprise s'efforce également de mettre au point des produits novateurs destinés au traitement des maladies infectieuses et cardiovasculaires, ainsi que des troubles urologiques et dermatologiques. Astellas Pharma Inc. est une entreprise pharmaceutique qui vise à améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovateurs et fiables. Astellas Pharma Canada, Inc., qui fait partie du groupe d'entreprises Astellas en Amérique du Nord, est une filiale d'Astellas Pharma Inc., dont le siège social est situé à Tokyo. La société se consacre à devenir un chef de file mondial de l'industrie pharmaceutique par ses activités de recherche et développement hors pair et son expertise de la commercialisation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'entreprise, veuillez consulter le site Web [www.astellas.com/ca](http://www.astellas.com/ca).

Advagraf<sup>MC</sup> est une marque de commerce d'Astellas Pharma Inc.  
Prograf<sup>MD</sup> est une marque déposée d'Astellas Pharma Inc.

Renseignements s'adresser à :

**Communications MECA**

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

Références :

- 1 Monographie de produit d'Advagraf<sup>MC</sup>, Astellas Pharma Canada, Inc., 9 octobre 2007.
- 2 Monographie de produit d'Advagraf<sup>MC</sup>, Astellas Pharma Canada, Inc., 9 octobre 2007. Monographie de produit de Prograf<sup>MD</sup>, Astellas Pharma Canada, Inc., version révisée le 27 octobre 2006.
- 3 Monographie de produit d'Advagraf<sup>MC</sup>, Astellas Pharma Canada, Inc., 9 octobre 2007. Monographie de produit de Prograf<sup>MD</sup>, Astellas Pharma Canada, Inc., version révisée le 27 octobre 2006.
- 4 Institut canadien d'information sur la santé. Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada de 1995 à 2004 (rapport annuel 2006), ICIS, Ottawa, 2006.
- 5 Institut canadien d'information sur la santé. Traitement du stade terminal de l'insuffisance organique au Canada de 1995 à 2004 (rapport annuel 2006), ICIS, Ottawa, 2006.
- 6 Desmyttere, A. et coll. Acta Gastroenterol Belg, vol. 68, 2005, p. 347-352.
- 7 Didlake, R.H. et coll. Transplant Proc, vol. 20, 1988, p. 63-69.
- 8 Schweizer, R.T., et coll. Transplantation, vol. 49, 1990, p. 374-377.
- 9 Vlamincq, H. et coll. Am J Transplant, vol. 4, 2004, p. 1509-1513
- 10 Claxton, A. et coll. Clin Ther, vol. 23, 2001, p. 1296-1310.
- 11 Monographie de produit d'Advagraf<sup>MC</sup>.
- 12 Alloway, R. et coll. Transplantation, vol. 83, 2007; p. 1648-1651.
- 13 Monographie de produit d'Advagraf<sup>MC</sup>.