

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Une étude démontre que Victoza® a considérablement réduit le risque de crise cardiaque et d'AVC chez les sujets diabétiques de type 2

Le monde du diabète est ravi d'apprendre que Victoza® réduit le risque de décès d'origine cardiovasculaire de 22 pour cent

Mississauga (Ontario) Canada – le 13 juin 2016 – Novo Nordisk Canad Inc. a annoncé aujourd'hui que Victoza® (liraglutide) avait considérablement réduit le risque du critère d'évaluation primaire composite, soit le décès d'origine cardiovasculaire (CV), l'infarctus du myocarde non mortel (crise cardiaque) ou l'AVC non mortel, de 13 % par rapport au placebo (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,78 ; 0,97, $p = 0,01$), lorsqu'il a été ajouté au traitement standard chez 9 340 adultes présentant un diabète de type 2 et à risque CV élevé. Les principaux résultats de l'essai LEADER ont été présentés aujourd'hui aux 76^e sessions scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA 2016) et également publiés dans le *New England Journal of Medicine*^{1,2}. Victoza® est le seul agoniste des récepteurs GLP-1 approuvé qui démontre une réduction supérieure des événements CV majeurs par rapport au placebo, les deux étant administrés en association avec le traitement standard dans un essai sur les bénéfices cardiovasculaires.

On a observé une réduction considérable de 22 % dans les décès d'origine cardiovasculaire avec le traitement par Victoza® par rapport au placebo (IC à 95 % : 0,66 ; 0,93, $p = 0,007$), ainsi qu'une baisse des infarctus du myocarde non mortels (HR = 0,88, IC à 95 % : 0,75 ; 1,03, $p = 0,11$) et des AVC non mortels (HR = 0,89, IC à 95 % : 0,72 ; 1,11, $p = 0,30$).^{1,2}

« Les résultats de cet essai sont extrêmement encourageant », a dit le Dr Lawrence Leiter, endocrinologue à l'hôpital St. Michael à Toronto et chercheur de l'essai LEADER. « Le potentiel à prévenir des crises cardiaques, des AVC et des décès d'origine cardiovasculaire chez nos patients les plus à risque est un progrès intéressant et intégral aux traitements efficaces du diabète. »

Les décès toutes causes confondues ont baissé de 15 % avec Victoza® comparé au placebo (IC à 95 % : 0,74 ; 0,97, $p = 0,02$). Le critère d'évaluation CV étendu a été considérablement réduit de 12 % avec Victoza® comparé au placebo (IC à 95 % : 0,81 ; 0,96, $p = 0,005$). Il incluait les trois composantes du critère d'évaluation primaire en plus d'une angine instable entraînant une hospitalisation, d'une revascularisation coronaire et d'une hospitalisation pour insuffisance cardiaque.^{1,2}

À partir d'une valeur moyenne de 8,7 % au début de l'étude (dans les deux groupes), la baisse de l'HbA_{1c} était plus importante avec Victoza® qu'avec le placebo, tous deux étant administrés en plus du traitement standard, à trois ans (différence de traitement estimée [DTE] : -0,40 %, IC à 95 % : -0,45 ; -0,34). La perte de poids se maintenait également sur trois ans avec le traitement par Victoza® par rapport au placebo (DTE : -2,3 kg, IC à 95 % : -2,5 ; -2,0). Le poids moyen au début de l'étude était de 91,9 kg et 91,6 kg, respectivement^{1,2}.

« Novo Nordisk est heureuse de partager ces résultats intéressants de l'essai LEADER avec la communauté des soins de la santé et la collectivité du monde du diabète dans son ensemble », a dit Brian Hilberdink, président, Novo Nordisk Canada Inc. « Il s'agit d'un progrès énorme dans le traitement du diabète vu que la réduction du risque de décès d'origine cardiovasculaire a toujours constitué un défi pour les médecins. Pour nous assurer que cette option thérapeutique importante est offerte à un plus grand nombre de Canadiens souffrant de diabète de type 2, nous allons collaborer étroitement avec les provinces partout au Canada pour démontrer la valeur de Victoza[®]. Nous avons observé un soutien positif de la part d'assureurs privés et de la province du Québec et nous avons hâte d'obtenir l'ajout de Victoza[®] à un plus grand nombre de régimes d'assurance-médicaments comme option pour aider à améliorer les résultats à long terme des sujets diabétiques, peu importe où ils vivent au Canada. »

La proportion des effets indésirables chez les adultes était similaire entre les groupes Victoza[®] et placebo (62,3 % contre 60,8 %, respectivement). Les troubles gastro-intestinaux étaient les effets indésirables les plus communs entraînant l'abandon du traitement par Victoza[®]. L'incidence de pancréatites relevée au sein du groupe Victoza[®] était légèrement inférieure à celle observée au sein du groupe placebo.

À propos de LEADER

LEADER était un essai multicentrique, international, randomisé, en double aveugle, contre placebo étudiant les effets à long terme de Victoza[®] (liraglutide jusqu'à 1,8 mg) par rapport au placebo, les deux étant administrés en association avec le traitement standard chez des sujets diabétiques de type 2 à risque élevé d'événements cardiovasculaires majeurs. Le traitement standard consistait en des changements de style de vie, des traitements visant à faire baisser la glycémie et des médicaments en prévention des maladies cardiovasculaires.

LEADER a été lancé en septembre 2010 et a randomisé 9 340 sujets diabétiques de type 2 en provenance de 32 pays et suivis pendant 3,5 à 5 ans. Le critère d'évaluation primaire était la première occurrence d'un événement cardiovasculaire composite comprenant décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel ou AVC non mortel³.

À propos de Victoza[®]

VICTOZA[®] est un peptide analogue ressemblant au glucagon-1 humain (GLP-1) qui a été approuvé par Santé Canada et est indiqué pour administration unique quotidienne dans le traitement des adultes diabétiques de type 2 afin d'améliorer le contrôle glycémique en association avec :

- la metformine, quand un régime alimentaire et l'exercice plus la dose maximale tolérée de metformine n'ont pas contrôlé adéquatement la glycémie;
- la metformine et une sulfonylurée, quand un régime alimentaire et l'exercice plus une bithérapie avec la metformine et une sulfonylurée n'ont pas contrôlé adéquatement la glycémie;
- la metformine et une insuline basale, quand un régime alimentaire et l'exercice plus une bithérapie avec VICTOZA[®] et la metformine n'ont pas contrôlé adéquatement la glycémie

Victoza[®] a été lancé dans l'UE en 2009 et est commercialisé dans plus de 85 pays, y compris le Canada, traitant plus d'un million de sujets diabétiques de type 2 dans le monde^{4,5}.

Pour des renseignements sur Victoza® y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez visiter <http://caf.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/caf-novonordisk-ca/OurProducts/documents/victoza-product-monograph.pdf>.

Au sujet de Novo Nordisk Canada

Novo Nordisk Canada, une filiale de Novo Nordisk A/S, est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves, telles que l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie quelque 40 300 personnes dans 75 pays et commercialise ses produits dans plus de 180 pays.

L'histoire de la société Novo Nordisk a de profondes racines au Canada. En effet, Marie et August Krogh, les fondateurs de la société, se sont rendus à Toronto en 1922 pour rencontrer MM. Banting, Best, Collip et MacLeod afin de discuter de la mise au point d'une préparation d'insuline. En 1923, Novo Nordisk est devenue la première société à produire de l'insuline en Europe.

-30-

Pour de plus amples renseignements, ou pour une entrevue avec un chercheur canadien de l'essai LEADER, veuillez contacter :

Jeremy Brace
Novo Nordisk Canada Inc.
jmbc@novonordisk.com
905.629.6241

Fiona Buchanan
Group GCI Inc.
fiona.buchanan@gcigroup.com
416.486.5921

Références

1. Résultats de l'effet et de l'action du liraglutide dans le diabète – évaluation des résultats cardiovasculaires de l'essai Leader. Symposium 3-CT-SY24 aux 76^e sessions scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA). 13 juin 2016.
2. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, *et al.* Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine*. 2016; In Press. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827.
3. Novo Nordisk Canada. Monographie de Victoza®. 19 avril 2016.
4. EMA. Résumé des caractéristiques du produit Victoza®. 19 avril 2016. Disponible sur : http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf. Dernière consultation : 11 juin 2016.
5. Calculs internes reposant sur les données IMS Midas Quantum. Septembre 2015.