

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **SANTÉ CANADA APPROUVE TRESIBA® , NOUVELLE INSULINE BASALE POUR LE DIABÈTE DE TYPE 1 ET 2**

*La nouvelle insuline à action très longue, à dose quotidienne unique, procure un effet hypoglycémiant au-delà de 42 heures*

**Mississauga, Ontario, Canada – Le 28 août, 2017** – Novo Nordisk annonce aujourd'hui que Santé Canada a approuvé Tresiba® (injection d'insuline degludec), une nouvelle insuline basale à dose quotidienne unique indiquée dans le traitement des adultes atteints de diabète sucré. Cette nouvelle insuline améliore le contrôle de la glycémie<sup>1</sup>. Tresiba est la première insuline à être ajoutée au registre des drogues innovantes du Canada par Santé Canada, depuis qu'il a été établi en 2006.

Il a été montré que Tresiba® présente un faible risque d'hypoglycémie grave nocturne dans l'ensemble<sup>2</sup>. L'hypoglycémie, ou faible taux de glucose dans le sang, est l'effet indésirable le plus courant associé à l'insulinothérapie. En effet, les symptômes peuvent aller de la confusion et de l'engourdissement aux crises, et même entraîner la mort dans certains cas graves<sup>3</sup>.

« Maintenir la maîtrise du taux du glucose dans le sang avec un traitement à l'insuline est critique, mais cela peut aussi être difficile pour les professionnels de soins de santé et les gens qui vivent avec le diabète en raison du risque d'hypoglycémie », explique Rich Blickstead, président et PDG, Diabète Canada. « Les Canadiens qui vivent avec le diabète cherchent des options de traitement qui fournissent une meilleure flexibilité et qui leur permettent de vivre une meilleure vie, sans les complications liées au diabète, comme l'hypoglycémie. »

« L'approbation de Tresiba® par Santé Canada fournit aux médecins une nouvelle option de très longue durée pour leurs patients, ce qui peut aider à améliorer la maîtrise de la glycémie », a précisé Brian Hilberdink, président de Novo Nordisk Canada Inc. « En 1923, nos fondateurs ont commencé une aventure pour changer le diabète et, maintenant, presque 100 ans après la découverte de l'insuline au Canada, nous continuons notre engagement à prévenir, traiter et guérir le diabète. Nous sommes fiers d'apporter cette innovation aux Canadiens et nous espérons que cela aidera à améliorer le quotidien des gens qui vivent avec le diabète au Canada. Notre souhait est que les Canadiens puissent profiter de cette innovation dès le mois d'octobre 2017. »

#### **À propos de Tresiba**

Tresiba® (injection d'insuline degludec) est une nouvelle insuline basale à action très longue, approuvée au Canada dans le traitement en une seule prise quotidienne des adultes atteints de diabète sucré, afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie. Tresiba® fournit une durée d'action au-delà de 42 heures<sup>4</sup>. Ce médicament permet une variabilité quotidienne faible et un risque faible d'hypoglycémie grave et nocturne dans l'ensemble<sup>2</sup>. Parfois, lorsque l'administration de l'insuline à la même heure jour après jour n'est pas possible, Tresiba® fournit la souplesse en termes d'heure posologique quotidienne, avec un minimum de huit heures entre les injections<sup>1</sup>. Tresiba® a reçu sa première approbation réglementaire en septembre 2012, et a depuis été approuvée dans plus de 80 pays dans le monde. Il est maintenant commercialisé dans plus de 50 pays.

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus commun des préparations d'insuline, y compris de Tresiba®. Les effets secondaires les plus courants avec Tresiba® sont l'hypoglycémie, les réactions allergiques, les réactions au site de l'injection, la lipodystrophie, le prurit, l'éruption cutanée, l'œdème et la prise de poids<sup>1</sup>.

**À propos 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 41 400 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays.

-30-

**Autres renseignements***Média :*

Jacqueline Zonneville	416 486-2603	<a href="mailto:Jacqueline.Zonneville@gcicanada.com">Jacqueline.Zonneville@gcicanada.com</a>
Kate Hanna	905 629-6612	<a href="mailto:KXYH@novonordisk.com">KXYH@novonordisk.com</a>

**Références :**

- <sup>1</sup> Novo Nordisk Canada. Monographie du produit, Tresiba<sup>®</sup>. 25 août 2017.
- <sup>2</sup> Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Eng J Med.* 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1615692.
- <sup>3</sup> Diabète Canada. Lignes directrices de pratique clinique de l'Association Canadienne du diabète – Hypoglycémie. Disponibles à [http://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671\(13\)00023-3/pdf](http://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671(13)00023-3/pdf). Dernière consultation : juillet 2017
- <sup>4</sup> Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014;53:787-800.