

## **Santé Canada approuve le premier traitement à faible dose pour aider les femmes à mieux prendre en charge leur ménopause**

*~ Un fait sur la ménopause : Plus de 90 pour cent des femmes de 40 à 60 ans ne vont pas laisser leurs symptômes les empêcher de vivre leur vie<sup>1</sup> ~*

**Mississauga (Ontario) – 17 juin 2008** – D’après un récent sondage, 90 pour cent des femmes de 40 à 60 ans du Canada estiment qu’il est important de traiter les symptômes associés à la ménopause, mais 40 pour cent n’ont rien fait pour soulager les leurs<sup>2</sup>. Les symptômes fréquents, tels que les bouffées de chaleur, les troubles du sommeil ainsi que l’irritabilité ou la dépression, peuvent nuire au fonctionnement quotidien et à la qualité de vie à un moment où les femmes ont plus de chances de se sentir libres d’agir et positives à propos de cette nouvelle étape de leur vie. Santé Canada a approuvé **Activelle<sup>®</sup> LD** (estradiol et acétate de noréthindrone), la première hormonothérapie (combinaison d’un estrogène et d’un progestatif) à faible dose qui soulage efficacement les bouffées de chaleur liées à la ménopause avec un seul comprimé pratique.

« Nous savons que les femmes ne veulent pas laisser leurs symptômes ménopausiques les ralentir, mais c’est difficile d’imaginer à quel point les symptômes modérés ou sévères peuvent vraiment être terribles. Ils peuvent perturber énormément la vie d’une femme. Nous savons aussi que la prise d’hormones pour soulager ces symptômes inquiète les femmes », a affirmé la docteure Céline Bouchard, gynécologue, professeure agrégée de clinique à l’Université Laval et vice-présidente de la Société canadienne de ménopause. « Si la ménopause cause des symptômes modérés ou sévères à une femme, elle devrait consulter son médecin pour savoir si une hormonothérapie lui conviendrait. De nouvelles options thérapeutiques à faible dose ayant des effets secondaires minimales peuvent soulager efficacement les symptômes reliés à la ménopause et permettre aux femmes de prendre en main leur santé et de vivre leur vie. »

L’utilisation de la dose efficace la plus faible pour l’hormonothérapie des symptômes ménopausiques est recommandée par des associations d’experts et des cliniciens, y compris la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) et la North American Menopause Society (NAMS). Selon des recommandations récentes de l’International Menopause Society (IMS), l’hormonothérapie est considérée comme le traitement de référence des symptômes ménopausiques modérés ou sévères et devrait être considérée en premier, en l’absence de contre-indications<sup>3</sup>.

« L’hormonothérapie devrait être prescrite à la dose la plus faible qui permette de soulager les symptômes accompagnant la ménopause », a ajouté la docteure Guylaine Lefebvre, présidente de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC). La SOGC, l’une des principales autorités du pays en matière de santé des femmes, appuie la décision de Santé Canada. « Nous sommes ravis qu’une nouvelle option soit offerte aux femmes canadiennes. Maintenant, il est important que les femmes parlent à leur médecin pour déterminer si l’hormonothérapie est une possibilité pour elles. »

- à suivre -

## UN FAIT SUR LA MÉNOPAUSE/2

« Nous en savons tellement plus sur l'hormonothérapie maintenant qu'en 2002, quand la *Women's Health Initiative* a soulevé des préoccupations sur les effets de l'hormonothérapie pour la santé », a déclaré le docteur Robert Reid, professeur d'obstétrique et de gynécologie et chef du département d'endocrinologie de la reproduction et d'infertilité à l'Université Queen's. « Activelle LD offre la plus faible dose efficace de traitement combinant un œstrogène et un progestatif au Canada, ce qui en fait une nouvelle option pour les femmes qui commencent l'hormonothérapie et celles qui cherchent à réduire leur dose. »

### FAITS SAILLANTS DU SONDAGE SUR LA MÉNOPAUSE ET LES FEMMES D'AUJOURD'HUI

- Quarante pour cent des femmes qui ont ressenti des symptômes n'ont rien fait pour les soulager; pourtant, la vaste majorité (91 pour cent) des femmes ont dit estimer que c'était important de le faire.
- Cinquante-neuf pour cent des femmes de 40 à 60 ans ont commencé à ressentir ou traversé la ménopause, et 64 pour cent (même certaines qui disaient que la ménopause n'avait pas encore commencé pour elles) avaient ressenti au moins quelques symptômes.
- La plupart des femmes qui avaient ressenti des symptômes associés à la ménopause avaient eu des symptômes physiques (94 pour cent), les plus fréquents étant les bouffées de chaleur ou sueurs nocturnes (84 pour cent).
- Plus d'un tiers des femmes (39 pour cent) avaient ressenti des symptômes émotionnels, comme des sautes d'humeur, l'irritabilité ou la dépression.
- Même si la majorité des femmes craignent que tous les symptômes de la ménopause nuisent à leur vie, la difficulté à se concentrer soulève le plus d'inquiétudes (70 pour cent).
- Cinquante-quatre pour cent des femmes ont dit qu'elles envisageraient probablement une faible dose d'hormonothérapie si la SOGC le recommandait.

### À PROPOS D'ACTIVELLE® LD

L'approbation d'Activelle LD par Santé Canada repose en partie sur les résultats de l'étude Choice (*Clinical Study on Hormone Dose Optimisation In Climacteric Symptom Evaluation*), un essai multicentrique, contrôlé par placebo, randomisé, à double insu et à groupes parallèles, de six mois qui avait pour but d'examiner l'efficacité et l'innocuité d'un produit à dose ultra-faible combinant 0,5 mg d'estradiol et 0,1 mg d'acétate de noréthindrone pour le traitement des symptômes ménopausiques.

Cette étude a révélé qu'Activelle LD produisait rapidement une réduction significative de la fréquence (qui est passée de 70,9 à 13,2 par semaine,  $p \leq 0,001$ ) et de la sévérité (changement moyen du score de sévérité de  $-9,1$ ,  $p = 0,001$ ) des bouffées de chaleur modérées ou sévères associées à la ménopause, ainsi qu'une amélioration du score de l'échelle climatérique de Greene comparativement au placebo (le score total moyen des symptômes étant passé de 18 à 8,  $p = 0,001$ ).

- à suivre -

## UN FAIT SUR LA MÉNopause/3

Cette étude a aussi démontré la tolérabilité du traitement, la majorité des patientes ayant des effets secondaires minimes. Des symptômes cliniquement importants au niveau des seins (malaises, douleur ou sensibilité) ont été rapportés par seulement trois pour cent des femmes recevant le traitement actif, le même pourcentage que dans le groupe placebo.

### À PROPOS DE LA MÉNopause

Au Canada, les femmes sont ménopausées pendant plus d'un tiers de leur vie. La ménopause est l'arrêt permanent des menstruations, qui se produit quand les ovaires cessent de libérer un ovule par mois et donc de produire les hormones sexuelles de la femme, soit les œstrogènes et la progestérone. La ménopause se produit généralement entre 48 à 52 ans. Elle peut aussi se produire si une femme se fait enlever ses ovaires par chirurgie ou si une chimiothérapie, une radiothérapie ou une hormonothérapie provoque une carence ovarienne. La période postménopausique et les symptômes qui l'accompagnent peuvent durer jusqu'à 15 ans, selon la personne.

Les femmes ménopausées risquent davantage de faire de l'ostéoporose. Après la ménopause, elles perdent de trois à cinq pour cent de leur masse osseuse par année durant les cinq premières années et de un à deux pour cent par année par la suite<sup>4</sup>.

### À PROPOS DE NOVO NORDISK CANADA INC.

Novo Nordisk est une société de soins de santé et un chef de file mondial en soins du diabète et en produits biopharmaceutiques. Novo Nordisk fabrique et commercialise des produits pharmaceutiques et offre des services qui ont un impact important pour les patients, la profession médicale et la société. Les activités de Novo Nordisk sont axées sur trois principes : un engagement au succès économique, le respect de l'environnement et la responsabilité sociale envers son personnel et sa clientèle. Pour en savoir plus, visitez [www.novonordisk.ca](http://www.novonordisk.ca).

- 30 -

Pour renseignements :

Marjorie Roux

Manning Selvage & Lee (MS&L)

514-842-1077

[marjorie.roux@mslpr.ca](mailto:marjorie.roux@mslpr.ca)

Références :

---

<sup>1</sup> Léger Marketing. Menopause and Today's Women. Étude menée en ligne auprès de 800 femmes de 40 à 60 ans vivant à travers le Canada. Sondages effectués entre le 15 et le 21 mai 2008.

<sup>2</sup> *Ibid.*

<sup>3</sup> Birkhäuser MH, Panay N, Archer DF, et al. Updated practical recommendations for hormone replacement therapy in the peri- and postmenopause. *Climacteric* 2008;1(1):108-123.

<sup>4</sup> Novo Nordisk. Feuille de renseignements sur la ménopause.