

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Fiasp® , une nouvelle préparation d'insuline prandiale à action rapide, maintenant approuvé et disponible au Canada pour le traitement du diabète

L'absorption plus rapide de l'insuline est cruciale pour les Canadiens atteints de diabète

MISSISSAUGA, ON, le 27 mars 2017 – Aujourd'hui, Novo Nordisk Canada Inc. a annoncé que Fiasp® (insuline aspartate), une préparation d'insuline prandiale à action rapide, est maintenant approuvé et disponible au Canada, donnant aux Canadiens, qui vivent avec le diabète, une nouvelle option thérapeutique pour obtenir une maîtrise glycémique optimale^{1,2}.

Environ 11 millions de Canadiens font du diabète ou du prédiabète et ce nombre devrait augmenter à plus de 13 millions d'ici 2026³. Le diabète peut entraîner de graves complications s'il n'est pas traité ou est mal géré, y compris une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, une insuffisance rénale, la cécité et l'amputation.

Obtenir une maîtrise glycémique optimale est recommandé par Diabète Canada afin de réduire l'incidence et de ralentir la progression des complications liées au diabète⁴. Pourtant, limiter les excursions glycémiques postprandiales (après un repas) (PPG) a été l'un des aspects les plus difficiles dans la réalisation de la maîtrise glycémique adéquate⁵.

Fiasp® est une formulation innovante d'insuline aspartate qui correspond mieux à la réponse naturelle d'insuline physiologique d'une personne non diabétique, après un repas, par rapport à NovoRapid® (insuline aspartate classique). Fiasp® offre également la possibilité d'un schéma posologique souple (jusqu'à deux minutes avant un repas et jusqu'à 20 minutes après le début d'un repas), sans compromettre la maîtrise glycémique globale ou l'innocuité^{1,6}.

« Les personnes souffrant de diabète ont souvent de la difficulté à maîtriser la glycémie durant les repas, ce qui peut être extrêmement difficile et entraîner des complications débilantes liées au diabète », a dit le D^r Rémi Rabasa-Lhoret, endocrinologue à l'Institut de Recherches cliniques de Montréal et enquêteur de l'étude onset®. « Avec l'approbation d'une insuline à action plus rapide, qui est plus proche de la réponse physiologique naturelle d'insuline d'une personne non diabétique, nous pouvons aider davantage les gens à gérer leurs niveaux de glycémie durant les repas, ce qui peut aider à prévenir l'hyperglycémie, par exemple, une condition qui peut causer des complications graves pour les personnes diabétiques. »

Fiasp® est absorbé plus rapidement que NovoRapid® (insuline aspartate classique), qui apparaît deux fois plus rapidement dans le sang après injection,^{6,vii} qui entraîne une maîtrise de la glycémie améliorée après un repas.^{1,viii}

Dans des essais cliniques, Fiasp[®] a démontré une amélioration globale de la maîtrise glycémique dans le diabète de type 1 et la maîtrise glycémique globale comparable dans le diabète de type 2, par rapport à NovoRapid^{®1.viii}. Les résultats ont également montré une maîtrise glycémique améliorée durant le repas dans le diabète de type 1 et de type 2^{1.viii}. Ces résultats ont été obtenus sans une différence considérable dans le taux global d'hypoglycémie grave ou confirmée par rapport à NovoRapid^{®1.viii}.

« Novo Nordisk s'engage à aider les personnes atteintes de diabète à mieux gérer leur maladie et à prévenir les complications qui pourraient avoir un impact néfaste sur leur santé et leur qualité de vie », a déclaré Brian Hilberdink, Président, Novo Nordisk Canada Inc. « Nous faisons des recherches sur des solutions innovantes de façon continue pour améliorer la gestion du diabète et traiter les besoins critiques non satisfaits. Nous sommes heureux de pouvoir proposer une nouvelle solution avec le lancement de Fiasp[®], solution qui prend en charge les personnes atteintes de diabète dans la réalisation d'une maîtrise glycémique optimale durant le repas, en particulier dans un secteur qui nécessite plus d'améliorations innovantes. »

À propos de Fiasp[®]

Fiasp[®] est une nouvelle préparation d'insuline aspartate prandiale à action rapide, conçue par Novo Nordisk, et dont l'objectif est d'atteindre une absorption initiale plus rapide pour améliorer la maîtrise glycémique après un repas, chez les personnes atteintes de diabète de type 1 et de type 2^{1,2}. Fiasp[®] est de l'insuline aspartate, une molécule comptant plus de 17 années d'expérience clinique^{ix}, dans une formulation innovante, dans laquelle deux excipients ont été ajoutés, la vitamine B3 (niacinamide) pour augmenter la vitesse d'absorption et des acides aminés naturels (L-arginine) pour assurer la stabilité⁹.

Le profil d'efficacité et d'innocuité de Fiasp[®] a été étudié dans le programme d'essais clinique onset[®] de phase 3a comprenant quatre essais, chez plus de 2 100 sujets atteints de diabète de type 1 et de type 2.

Fiasp[®] a été approuvé par Santé Canada le 6 janvier 2017 pour le traitement des patients adultes atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline prandiale pour la maîtrise de l'hyperglycémie. Fiasp[®] a obtenu l'autorisation de commercialisation de la Commission européenne le 9 janvier 2017. Il fait actuellement l'objet d'un examen des autorités de réglementation en Suisse, en Australie, au Brésil, en Afrique du Sud et en Argentine.

À propos de Novo Nordisk

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.

Autres renseignements

Médias

Marco Parent	1 514 667-0196 x429	marco.parent@tactconseil.com
Fiona Buchanan	1 416 486-5921	fiona.buchanan@gccanada.com

*Étude OnSet® 1 - Efficacité et innocuité de FIAsp par rapport à l'insuline asparte en association avec l'insuline détémir chez les adultes atteints de diabète de type 1

Références

-
1. Russell-Jones D, *et al.* Double-blind mealtime faster-acting insulin aspart improves glycaemic control with superior reduction in postprandial glucose excursions vs insulin aspart in type 1 diabetes: onset® 1. *Diabetologia* 2016; 59(Suppl. 1):S1-S581
 2. Fiasp® (insuline asparte à action rapide), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 2 février 2017
 3. Diabète Canada. Document de référence sur le diabète. Disponible à : <https://www.diabetes.ca/getmedia/513a0f6c-b1c9-4e56-a77c-6a492bf7350f/diabetes-charter-backgrounder-national-english.pdf.aspx>. Dernière consultation : 21 décembre 2016
 4. Comité d'experts des Lignes directrices de pratique clinique de l'Association canadienne du diabète. Lignes directrices de pratique clinique 2013 de l'Association canadienne du diabète pour la prévention et le traitement du diabète au Canada. *Can J Diabetes* 2013; 37(suppl 1):S1-S212
 5. Luijf et al. *Diabetes Care* 2010; 33:2152-5.
 6. Fiasp®, EMA - Résumé des caractéristiques du produit. Bagsværd, Denmark: Novo Nordisk A/S.
 - vii. Heise T, et al. Faster onset and greater early exposure and glucose-lowering effect with faster-acting insulin aspart vs. insulin aspart: a pooled analysis in subjects with type 1 diabetes. *Diabetes* 2016; 65(Suppl. 2): Abstract 929.-p.
 - viii. Bowering K, et al. Faster-acting insulin aspart vs insulin aspart as part of basal-bolus therapy improves postprandial glycaemic control in uncontrolled type 2 diabetes: the onset® 2 trial. *Diabetologia* 2016; 59(Suppl. 1):S1-S581.
 - ix. NovoRapid®, EMA - Résumé des caractéristiques du produit. Bagsværd, Denmark: Novo Nordisk A/S.