



Communiqué de presse

Santé Canada approuve TRESIBA® pour les enfants atteints de diabète du type 1

L'incidence de diabète de type 1 chez les enfants et les jeunes est en croissance à l'échelle mondiale¹

Mississauga, 1^{er} octobre 2018 — Novo Nordisk Canada Inc. annonce que TRESIBA® (insuline dégludec injection) a reçu une approbation élargie de Santé Canada pour le traitement des enfants (de plus de deux ans) atteints de diabète sucré de type 1². TRESIBA® est un analogue de l'insuline basale à action ultraprolongée, qui a une durée d'action supérieure à 42 heures².

« Pour les enfants vivant avec le diabète de type 1, la maîtrise du taux glycémique demeure l'un des défis les plus importants pour la gestion de la maladie », a affirmé Dave Prowten, président-directeur général de FRDJ. « Nous sommes heureux de cette annonce, car elle signifie qu'un nombre plus élevé d'individus auront dorénavant une nouvelle option thérapeutique à leur disposition pour les aider à relever ce défi à toutes les étapes de la maladie. »

Le diabète est la maladie endocrinienne la plus fréquemment diagnostiquée chez les enfants et est la maladie chronique la plus courante de ce groupe³. Chaque année, 86 000 enfants sont atteints de diabète de type 1 à l'échelle mondiale et le Canada présente l'un des taux d'incidence les plus élevés chez les enfants de moins de 14 ans^{4,1}. L'hypoglycémie, effet secondaire de l'injection d'insuline, qui est un traitement susceptible de sauver la vie, constitue un défi particulier pour les enfants atteints de diabète de type 1^{2,4,3}.

« Avec les options de traitement appropriées mises à leur disposition, les enfants et leurs soignants peuvent gérer avec efficacité le diabète de type 1 », a affirmé Brian Hilberdink, président de Novo Nordisk Canada Inc. « Nous sommes fiers d'offrir ce traitement à action prolongée aux enfants et à leurs soignants pour les aider à mieux gérer leur état et améliorer la maîtrise du taux glycémique. »

L'indication étendue de TRESIBA® suit son approbation initiale par Santé Canada en août 2017 pour le traitement des adultes atteints des diabètes sucrés de type 1 et de type 2. TRESIBA® a été approuvé pour remboursement pour les adultes atteints des diabètes sucrés de type 1 et de type 2 en Ontario, à compter du 27 septembre 2018, au Québec, à compter du 27 septembre 2018, en Saskatchewan, à compter du 1^{er} octobre 2018, au

Manitoba, à compter du 18 octobre 2018, et ainsi que par le Programme des services de santé non assurés, à compter du 18 septembre 2018^{5,6,7,8,9}. TRESIBA[®] était également la première insuline ajoutée au Registre des drogues innovantes pour un usage chez les humains.

À propos de TRESIBA[®]

TRESIBA[®] (insuline dégludec injection) est un analogue de l'insuline basale à action ultraprolongée approuvé au Canada le 25 août 2017 et indiqué dans le traitement en une seule prise quotidienne par des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie². Le 17 juillet 2018, TRESIBA[®] a également été approuvé au Canada pour le traitement des enfants (de plus de deux ans) atteints de diabète sucré de type 1². TRESIBA[®] a une durée d'action supérieure à 42 heures avec un effet stationnaire et stable de réduction de la glycémie^{2,10}. Ce traitement s'est révélé capable de réduire le risque global d'épisodes d'hypoglycémie nocturnes graves et d'avoir une faible variabilité des taux glycémiques comparativement à l'insuline glargine U100^{2,11}. TRESIBA[®] a reçu sa première approbation réglementaire en septembre 2012 et a été approuvé depuis dans plus de 80 pays au monde. Il est maintenant commercialisé dans plus de 61 pays.

L'hypoglycémie est la réaction indésirable la plus courante de toutes les préparations d'insuline, y compris TRESIBA[®]. Les effets secondaires les plus courants avec TRESIBA[®] comprennent l'hypoglycémie, les réactions allergiques, les réactions au site d'injection, la lipodystrophie, le prurit, l'éruption cutanée, l'œdème et le gain de poids².

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk Canada Inc. est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove en matière de soins reliés au 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, comme 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 environ 41 700 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays. Pour plus de renseignements, visitez novonordisk.ca, [Twitter](#), [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

Média :

Kate Hanna

905-629-6612

kxyh@novonordisk.com

Références

1. Agence de la santé publique du Canada. *Le diabète au Canada : Perspective de santé publique sur les faits et chiffres*. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-chroniques/rapports-publications/diabete/diabete-canada-perspective-sante-publique-faits-chiffres/chapitre-5.html>. Dernière consultation : le 31 juillet 2018.
2. Novo Nordisk Canada Inc. Monographie de TRESIBA[®]. 17 juillet 2018. https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00046475.PDF. Dernière consultation : le 31 juillet 2018.
3. Diabète Canada. Type 1 diabetes in children and adolescents. 2018. <http://guidelines.diabetes.ca/browse/Chapter34>. Dernière consultation : le 31 juillet 2018.
4. FRDJ. Diabète de type 1. <https://www.frdj.ca/a-propos-de-nous-top/le-diabete-de-type-1/>. Dernière consultation : le 31 juillet 2018.
5. Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments. Édition 43. 20 septembre 2018.

- http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/formulary43/summary_edition43_20180920.pdf. Dernière consultation : le 20 septembre 2018.
6. Régie de l'assurance maladie du Québec. Liste des médicaments. 27 septembre 2018.
http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/liste_med/Liste_med_2018_09_27_fr.pdf. Dernière consultation : le 25 septembre 2018.
 7. Saskatchewan Drug Plan. Saskatchewan Formulary. Édition 62.
<http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/SearchFormulary/BG/482906>. Dernière consultation : le 28 septembre 2018.
 8. Bulletin #101. Programme de médicaments du Manitoba et amendements au formulaire d'interchangeabilité. 20 septembre 2018.
<http://www.gov.mb.ca/health/mdbif/docs/bulletins/bulletin101.pdf>. Dernière consultation : le 20 septembre 2018.
 9. Programme des services de santé non assurés. Liste des médicaments. Données au dossier.
 10. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet*. 2014; 53:787-800.
 11. Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes. *JAMA*. 2017; 318: 33-44.