

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Santé Canada a approuvé Victoza^{MD} comme le premier et le seul agoniste du récepteur du GLP-1 pour réduire le risque de décès cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2 et de maladie cardiovasculaire établie.

- La maladie cardiovasculaire (MCV) est la principale cause de décès chez les sujets diabétiques de type 2 qui courent un risque de MCV deux à quatre fois plus élevé que la population générale¹.
- Les sujets diabétiques sont trois fois plus susceptibles d'être hospitalisés pour une maladie cardiovasculaire¹.
- 80 % des Canadiens atteints de diabète meurent d'une crise cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral (AVC)².

Mississauga, 21 novembre 2017 — Novo Nordisk vient d'annoncer que Santé Canada a approuvé une mise à jour de monographie de produit pour Victoza^{MD} (liraglutide). Victoza^{MD} est à présent approuvé pour réduire l'incidence du décès d'origine cardiovasculaire (CV) chez les patients atteints de diabète sucré de type 2 et de MCV établie lorsqu'il est utilisé en association avec le régime alimentaire, l'exercice et le traitement standard actuel³.

Bien que la glycémie élevée soit un facteur de risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, les sujets diabétiques font face à de nombreux autres facteurs de risque, dont l'excès de poids (en particulier la graisse abdominale), les styles de vie sédentaire, l'hypertension artérielle et le taux de cholestérol élevé. Les fumeurs ou les personnes qui ont des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral font face à un risque encore plus élevé⁴.

La mise à jour de la monographie de produit pour Victoza^{MD} est conforme aux Lignes directrices de pratique clinique de l'Association canadienne du diabète et est basée sur les résultats de l'essai LEADER qui a étudié les effets à long terme de Victoza^{MD} sur les patients atteints de diabète de type 2 et de MCV établie. Dans l'essai LEADER, Victoza^{MD} (liraglutide jusqu'à 1,8 mg; dose médiane quotidienne 1,78 mg) a réduit de façon

statistiquement significative le risque de décès d'origine cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde non mortel (crise cardiaque) et d'AVC non mortel de 13 % par rapport au placebo. La réduction globale du risque résultait de la réduction statistiquement significative de 22 % dans les décès d'origine cardiovasculaire avec le traitement par Victoza^{MD} par rapport au placebo et des réductions non significatives d'infarctus du myocarde non mortel (crise cardiaque) ou d'AVC non mortel^{5,6}.

« Au Canada, les taux de diabète ont presque doublé au cours de la dernière décennie », a expliqué le Dr Jan Hux, conseiller scientifique en chef, Diabète Canada. « Les sujets diabétiques peuvent développer une maladie cardiaque 10 à 15 ans plus tôt que les individus non diabétiques. Il est d'une importance capitale que des solutions soient proposées aux sujets diabétiques pour aider à prévenir l'apparition de symptômes du diabète et de ses conséquences, y compris la maladie cardiovasculaire. »

« Les incrétines constituent un groupe d'hormones gastro-intestinales qui fait baisser le taux de glycémie et cibler ce groupe est devenu une approche thérapeutique importante pour le traitement du diabète de type 2 », a dit le Dr Rémi Rabasa-Lhoret, professeur titulaire de recherche, Institut de recherches cliniques de Montréal. « Pour les Canadiens atteints de diabète de type 2 à risque élevé de maladie cardiovasculaire, il est important que je tire parti d'une option de traitement bien établie qui aide à gérer leur taux de glycémie et qui fait baisser leur risque de maladie cardiovasculaire, tout en soutenant la perte de poids et en évitant le risque d'hypoglycémie. »

À propos de Victoza^{MD}

Victoza^{MD} (liraglutide) est un peptide analogue au glucagon-1 humain (GLP-1) dont la séquence d'acides aminés est 97 pour cent similaire à celle du GLP-1 humain endogène. Victoza^{MD} est approuvé par Santé Canada pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en association à un régime alimentaire et à de l'exercice, en tant que monothérapie lorsque la metformine ne convient pas en raison d'une intolérance et de contre-indications et en plus d'autres produits médicaux pour le traitement du diabète de type 2³.

Victoza^{MD} est également approuvé par Santé Canada pour réduire l'incidence du décès cardiovasculaire chez les sujets atteints de diabète sucré de type 2 et de MCV établie lorsqu'il est associé à un régime alimentaire, à de l'exercice et au traitement standard actuel³.

Victoza^{MD} a été lancé en UE en 2009 et est commercialement disponible dans plus de 85 pays, y compris le Canada, traitant plus d'un million de sujets diabétiques de type 2 dans le monde^{7,8}.

Pour des renseignements sur Victoza^{MD}, y compris des renseignements importants sur l'innocuité, veuillez visiter

http://novonordisk.ca/PDF_Files/our_products/Victoza/Victoza_PM_EN.pdf.

À propos de l'essai LEADER

LEADER était un essai multicentrique, international, randomisé, en double aveugle, contre placebo étudiant les effets à long terme (de 3,5 à 5 ans) de Victoza^{MD} (liraglutide) par rapport au placebo, les deux étant administrés en association avec le traitement standard chez des patients atteints de diabète de type 2 et de MCV établie. 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 cardiovasculaires⁵.

LEADER a été lancé en septembre 2010 et a randomisé 9 340 sujets diabétiques de type 2 en provenance de 32 pays. Le critère d'évaluation primaire était la première occurrence d'un événement cardiovasculaire composite comprenant le décès d'origine cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde non mortel ou l'AVC non mortel⁵.

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk Canada 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, 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.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

Média :

Kate Hanna

905 629-6612

kxyh@novonordisk.com

Références

1. Comité des lignes directrices de pratique clinique de l'Association canadienne du diabète. Can J Diabetes 2013;37(suppl 1):S1-S212.
2. Canadian Diabetes Association. Diabetes: Canada at the tipping point. Disponible à <https://www.diabetes.ca/CDA/media/documents/publications-and-newsletters/advocacy-reports/canada-at-the-tipping-point-english.pdf>. Dernière consultation : octobre 2017.
3. Monographie de VICTOZA. Novo Nordisk Canada inc., 13 novembre 2017. <http://www.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/www-novonordisk-ca/OurProducts/PDF/victoza-product-monograph.pdf>
4. Diabetes Canada. Heart Disease & Stroke. Disponible à <https://www.diabetes.ca/diabetes-and-you/complications/heart-disease-stroke>. Dernière consultation : octobre 2017
5. Marso SP, et al. N Eng J Med 2016;375:311-22.
6. EMA. Victoza® EU summary of product characteristics. September 2017. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf. Dernière consultation : 18 octobre 2016.
7. Résultats internes selon les données IMS Midas Quantum. Septembre 2015.