

press release

Santé Canada approuve Norditropin NordiFlex®, le premier traitement approuvé par l'hormone de croissance humaine pour le syndrome de Noonan au Canada

Norditropin NordiFlex® est le premier et le seul produit approuvé pour l'hormone de croissance chez les patients pédiatriques présentant une petite taille associée au syndrome de Noonan

MISSISSAUGA, ON – 21 juin 2021 – Santé Canada a approuvé Norditropin NordiFlex® (somatotropine injection) pour le traitement de la petite taille chez les enfants atteints du syndrome de Noonan^{1 2}.

Le syndrome de Noonan est un trouble génétique rare associé à un large éventail d'anomalies congénitales, y compris des anomalies cardiaques chez la majorité de ces enfants, des caractéristiques craniofaciales distinctives, une petite taille, des retards de développement et d'autres comorbidités. L'incidence du syndrome de Noonan est estimée à 1 naissance vivante sur 1 000 à 2 500 et touche également les filles et les garçons.

« Les défis médicaux liés aux troubles de la croissance peuvent être accablants. Il est essentiel d'offrir aux patients des choix efficaces et pratiques pour gérer leur état », a déclaré Mike Samad, directeur médical, médicaments biopharmaceutiques, Novo Nordisk Canada Inc. « Depuis que nous avons fourni le premier système d'injection au monde il y a plus de 90 ans, nous nous sommes engagés à rendre l'administration des médicaments simple et pratique, à améliorer les effets de la maladie et à offrir des traitements novateurs qui répondent aux besoins non satisfaits en matière de maladie. Si un enfant ne grandit pas comme il le devrait, il est important que les parents/tuteurs parlent à leur médecin. »

Norditropin® est utilisé pour le traitement des enfants dont la croissance est insuffisante à cause d'une sécrétion inadéquate d'hormone de croissance. Il est également utilisé pour le traitement du retard de croissance chez les enfants de petite taille, nés petits pour l'âge gestationnel, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance à l'âge de 2 ans ou plus et chez les enfants dont la petite taille est liée au syndrome de Turner. Plus récemment, Norditropin® a été approuvé pour le traitement du syndrome de Noonan.

Le profil d'innocuité de Norditropin® a été établi pour le syndrome de Noonan dans le cadre d'un essai clinique portant sur 51 patients. La proportion d'enfants présentant des événements indésirables était semblable dans les deux groupes posologiques (0,033 mg/kg/jour et 0,066 mg/kg/jour). Les événements indésirables les plus fréquents

étaient les signes et symptômes couramment observés chez les enfants comme les infections générales, les infections des voies respiratoires, l'otite moyenne, l'eczéma et la pyrexie. La majorité des événements indésirables étaient peu graves, c'est-à-dire d'intensité faible ou modérée, et étaient considérés comme peu susceptibles d'être liés au produit évalué. L'effet indésirable le plus fréquent (possiblement ou probablement lié au traitement) était une hyperinsulinémie (7,7 %), que l'on a observée dans le groupe recevant la dose de 0,066 mg/kg/jour. Un traitement par Norditropin® doit être effectué sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'un trouble de croissance.

À propos des troubles de croissance

L'hormone de croissance est produite naturellement par l'hypophyse dans le cerveau. L'hormone de croissance est un messager qui signale la croissance ainsi que de nombreuses autres fonctions métaboliques importantes. Certains enfants connaissent une croissance lente par rapport à leurs frères et sœurs et à leurs pairs en raison de facteurs environnementaux. Pour d'autres enfants, leur petite taille est causée par une affection médicale qui ralentit ou arrête la croissance, y compris l'incapacité de produire ou de sécréter suffisamment d'hormone de croissance ou de sa protéine effectrice du facteur de croissance insulinoïde 1 (IGF-I).

À propos de l'hormone de croissance humaine recombinante (rhGH)

L'hormone de croissance humaine recombinante (rhGH) est une hormone de croissance humaine biosynthétique utilisée dans le traitement de substitution de l'hormone de croissance (GHT). Elle est identique à l'hormone de croissance naturelle produite par le corps et doit être administrée par voie sous-cutanée (sous la peau). La GHT est utilisée pour traiter les enfants qui ne grandissent pas normalement en raison d'une affection médicale sous-jacente.

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk est une importante société mondiale de soins de santé fondée en 1923, dont le siège social est au Danemark. Notre objectif est de favoriser le changement pour vaincre le diabète et d'autres maladies chroniques graves, comme l'obésité ainsi que les troubles sanguins et endocriniens rares. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, en fin de compte, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 42 700 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, visitez novonordisk.ca, [Twitter](#) ou [YouTube](#).

Information supplémentaire : Amy Snow, 647 202-8208, EASW@novonordisk.com

Information supplémentaire

Média, Novo Nordisk :

Amy Snow (Canada)

+1 647 202-8208

easw@novonordisk.com

¹ Norditropin NordiFlex®, Novo Nordisk Canada Inc., [Monographie de produit](#), juin 2021

² Norditropin NordiFlex®, Novo Nordisk Canada Inc., [Monographie de produit](#), juin 2021