



Personne-ressource pour les médias :

Ali Aziz
N° de tél. : 647-978-2000

Relations avec les investisseurs :

Raychel Kruper
N° de tél. : 732-524-6164

RYBREVANT® (amivantamab) fait l'objet d'une recommandation de remboursement positive de l'ACMTS pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules porteurs de mutations activatrices d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR

Cette recommandation de l'ACMTS est un pas de plus vers une meilleure accessibilité à RYBREVANT® en tant que traitement ciblé pour une population de patients mal desservie.

Toronto, 6 avril 2023/CNW/ – Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd'hui que l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) a recommandé que RYBREVANT® (amivantamab) soit remboursé par les régimes publics pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique, porteurs de mutations activatrices d'insertion de l'exon 20 du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR pour *epidermal growth factor receptor*), et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine¹.

La recommandation positive de l'ACMTS reflète l'important besoin non comblé dans cette rare population de patients, les données fournies par des experts cliniques et des organisations de patients, et les résultats de la phase 1 de l'étude CHRYSALIS, une étude ouverte, multinationale et multicentrique menée pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de RYBREVANT® chez des patients dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine^{2,3}. Durant cette phase de l'étude à un seul groupe, il a été démontré, en se basant sur le taux de réponse global (TRG) et la durée de la réponse (DR), que RYBREVANT® pouvait entraîner des bienfaits cliniquement significatifs².

« Depuis longtemps, il y a un manque important d'options thérapeutiques pour les patients atteints d'un CPNPC porteurs de mutations activatrices d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR. L'accès à des options thérapeutiques efficaces et ciblées est essentiel pour réduire le fardeau symptomatique de ces patients et pour améliorer leurs résultats », explique D^{re} Barbara Melosky*, M.D., FRCPC, oncologue médicale et professeure clinique à l'Université de la Colombie-Britannique. « Cette recommandation positive met en évidence l'efficacité et la tolérabilité de l'amivantamab et offre aux patients la possibilité d'accéder à un traitement adapté à leurs besoins. »

On estime que 15 % des Canadiens atteints d'un CPNPC non épidermoïde présentent une mutation activatrice de l'EGFR⁴. Les mutations activatrices d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR se classent troisième parmi les mutations de l'EGFR les plus courantes. Les personnes qui en sont porteuses ont tendance à présenter un pronostic plus défavorable et des taux de survie plus courts comparativement aux porteurs de mutations plus fréquentes de l'EGFR^{5,67}. Étant donné le mauvais pronostic de cette altération génétique, le Comité d'experts en examen (CEEP) du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'ACMTS a conclu que RYBREVANT® maîtrise les symptômes, possède un profil de toxicité gérable, et répond à un besoin non comblé de cette rare population de patients qui n'a actuellement accès à aucun traitement ciblé financé¹.

« Les personnes atteintes d'un cancer du poumon méritent d'avoir accès à des options thérapeutiques qui ciblent leur maladie et qui peuvent contribuer à améliorer leur qualité de vie », déclare D^{re} Stephanie Snow*, présidente de Cancer pulmonaire Canada. « La recommandation positive de l'ACMTS pourrait permettre aux patients atteints de cette altération génétique unique de bénéficier de plus de temps avec leurs proches, de continuer à faire les choses qui leur tiennent à cœur et de vivre pleinement. »

« Cette recommandation positive de l'ACMTS cadre avec l'engagement de Janssen d'accroître l'accès à des traitements avancés qui pourraient modifier la trajectoire de cette maladie », explique Berkeley Vincent, président de Janssen Inc. « Cette étape est synonyme d'espoir pour de nombreux patients, leur famille et tous ceux qui sont touchés de près ou de loin par le cancer du poumon. »

À propos de RYBREVANT®

RYBREVANT® est un anticorps bispécifique et entièrement humain, qui est dirigé contre l'EGFR et les récepteurs du facteur de transition épithélio-mésenchymateuse². Il se lie de façon extracellulaire (à l'extérieur de la cellule), ce qui ralentit ou inhibe la croissance de la tumeur et entraîne la mort des cellules tumorales². Le 30 mars 2022, Santé Canada a émis un avis de conformité avec conditions (AC-C) pour RYBREVANT®, qui est indiqué pour le

traitement des patients adultes atteints d'un CPNPC localement avancé ou métastatique, porteurs de mutations activatrices d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR, et dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine². Un test validé est requis pour déterminer le statut mutationnel positif d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR avant le traitement². Les produits autorisés en vertu de la politique de Santé Canada sur les AC-C sont destinés au traitement d'une maladie grave, potentiellement mortelle ou gravement invalidante, sur la base de preuves prometteuses d'efficacité clinique à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. Santé Canada autorise l'accès au produit, à condition que le fabricant procède à des essais cliniques supplémentaires pour vérifier le bienfait escompté dans un délai convenu².

À propos du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Chez Janssen, nous bâtissons un avenir où la maladie fait partie du passé. Nous sommes membres du groupe Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, œuvrant sans relâche afin que ce futur devienne une réalité pour les patients partout dans le monde en luttant contre la maladie à l'aide de la science, en améliorant l'accès à force d'ingéniosité et en sauvant du désespoir avec cœur. Nous concentrons nos efforts sur les domaines de la médecine où nous pouvons améliorer le plus la vie des patients : maladies cardiovasculaires, maladies métaboliques et de la rétine, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurosciences, oncologie et hypertension pulmonaire.

Apprenez-en plus à l'adresse www.janssen.com/canada/fr. Suivez-nous sur Twitter www.twitter.com/JanssenCanada. Janssen Inc. est un membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

-30 -

Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels

Ce communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels, tels que définis par la Private Securities Litigation Reform Act de 1995, au sujet de RYBREVANT® (amivantamab). Le lecteur ne doit pas se fier à ces énoncés prévisionnels. Ces énoncés reposent sur les attentes actuelles concernant les événements futurs. Si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou que des risques ou des incertitudes connus ou inconnus se présentent, les résultats réels peuvent différer sensiblement des attentes et des prévisions de Janssen Inc., de l'une des autres compagnies du groupe Janssen Pharmaceutical Companies ou de Johnson & Johnson. Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter : les incertitudes et les défis inhérents à la mise au point et à la recherche de produits, notamment l'incertitude quant aux réussites cliniques et aux approbations faites

par les autorités de réglementation; l'incertitude quant au succès commercial; les difficultés et les retards de fabrication; la concurrence, notamment les progrès technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents; la contestation de brevets; les préoccupations liées à l'efficacité ou à l'innocuité entraînant des rappels de produits ou la prise de mesures réglementaires; les modifications du comportement et des habitudes liées aux dépenses des acheteurs de produits et de services de soins de santé; les changements apportés aux lois et aux règlements applicables, notamment les réformes des soins de santé à l'échelle mondiale; et les tendances à la réduction des coûts dans le secteur des soins de santé. La liste et les descriptions de ces risques, incertitudes et autres facteurs se trouvent dans le rapport annuel de Johnson & Johnson sur le formulaire 10-K pour l'exercice terminé le 1^{er} janvier 2023, notamment sous les sections intitulées « Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels » et « Item 1A. Facteurs de risque », et dans les rapports trimestriels subséquents de Johnson & Johnson sur le formulaire 10-Q, ainsi que dans d'autres documents déposés auprès de la Securities and Exchange Commission. Des exemplaires de ces documents sont accessibles en ligne au <http://www.sec.gov/>, au www.jnjcanada.com/fr ou sur demande auprès de Johnson & Johnson. Ni Janssen Inc., ni Janssen Pharmaceutical Companies, ni Johnson & Johnson n'assument la responsabilité d'actualiser tout énoncé prévisionnel à la lumière de nouveaux renseignements ou d'événements ou de développements futurs.

* La D^{re} Barbara Melosky et la D^{re} Stephanie Snow n'ont pas été rémunérées pour un travail de presse. Elles ont été rémunérées à titre de consultantes.

Références

¹ Examen en vue du remboursement de l'ACMTS. Recommandation de remboursement de l'ACMTS. Amivantamab (Rybrevant). En ligne à l'adresse: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0289%20Rybrevent%20-%20Confidential%20CADTH%20Final%20Recommendation.pdf>

² Monographie de RYBREVANT®, Toronto, Ontario, Janssen Inc.

³ Park K, Haura EB, Leighl NB, *et al.* Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study. *J Clin Oncol.* 2021;39(30):3391-3402. doi :10.1200/JCO.21.00662.

⁴ Cheema PK, Gomes M, Banerji S, Joubert P, Leighl NB, Melosky B, Sheffield BS, Stockley T, Ionescu DN. Consensus recommendations for optimizing biomarker testing to identify and treat advanced EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. *Curr Oncol.* Déc. 2020;27(6):321-329. doi : 10.3747/co.27.7297. Publié en ligne le 1^{er} décembre 2020. PMID : 33380864; PMCID : PMC7755440.

⁵ Arcila, M., *et al.* EGFR exon 20 insertion mutations in lung adenocarcinomas: prevalence, molecular heterogeneity, and clinicopathologic characteristics. *Molecular Cancer Therapeutics.* Févr. 2013; 12(2):220-9.

⁶ Oxnard, JR, *et al.* Natural history and molecular characteristics of lung cancers harboring EGFR exon 20 insertions. *J Thorac Oncol.* Févr. 2013;8(2):179-84. doi : 10.1097/JTO.0b013e3182779d18.

⁷ Vyse, S., Huang, P.H. Targeting EGFR exon 20 insertion mutations in non-small cell lung cancer. *Sig Transduct Target Ther.* 4, 5(2019).