

Pour diffusion immédiate



## Communiqué

### Résultats cliniques similaires avec le comprimé Kaletra<sup>®</sup> d'Abbott en administration uni- et biquotidienne, quels que soient la race et le sexe

*Réponse chez les femmes et les sujets d'une race autre que la race blanche infectés par le VIH et n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux similaire à celle observée chez les hommes et les sujets de race blanche*

#### Médias

International:  
**Dirk van Eeden**  
(847) 938-8848

**Susan Beverly**  
(847) 935-9096

U.S.:  
**Julie Herlocker**  
(847) 936-6116

Canada:  
**Sylvie Légaré**  
(514) 832-7175

MEXICO, le 5 août 2008 – D'après des données recueillies sur 48 semaines et présentées aujourd'hui même par Abbott à l'occasion de la 17<sup>e</sup> conférence internationale sur le sida (AIDS 2008), les traitements de première intention comprenant Kaletra<sup>®</sup> (lopinavir/ritonavir) - l'inhibiteur de la protéase en comprimés pour administration uni- ou biquotidienne mis au point par Abbott - sont aussi efficaces chez les femmes que chez les hommes, mais également chez les sujets de race blanche que chez ceux d'une autre race, pour juguler l'infection (réduire la quantité de VIH-1) et renforcer le système immunitaire (augmenter le nombre de cellules CD<sub>4</sub>).

Une sous-analyse rétrospective des données recueillies après 48 semaines d'un traitement de 96 semaines administré dans le cadre de l'étude M05-730 a permis de déterminer l'influence du sexe et de la race sur le traitement à base de Kaletra. Les femmes et les sujets d'une race autre que la race blanche étaient jusqu'alors sous-représentés dans les études menées sur le VIH. Or, la tendance veut que la vaste majorité des infections par le VIH touche ces groupes de patients, une tendance qui ne cesse de s'accroître. D'après l'Organisation mondiale de la Santé, 22,5 millions des 33,2 millions de personnes aux prises avec le VIH vivaient en Afrique sub-saharienne à la fin de l'année 2007. De plus, 15,4 millions des personnes infectées par le VIH dans le monde sont des femmes.

Selon le D<sup>r</sup> Scott Brun, vice-président de la Division des maladies infectieuses et du développement en immunologie, Recherche et développement mondiaux de produits pharmaceutiques, Abbott, les résultats de cette sous-analyse montrent que Kaletra, administré à raison d'une ou de deux doses par jour dans le cadre d'un traitement anti-VIH, assure une suppression virologique constante chez les patients n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux, quels que soient leur sexe ou leur race. Le comprimé Kaletra constitue par ailleurs une solution thérapeutique pratique contre le VIH. Il se

## Page 2

prend avec ou sans nourriture et ne nécessite aucune réfrigération, un aspect particulièrement important pour les patients des pays en développement, qui sont les plus touchés par le VIH. »

### **Résultats de l'analyse de l'étude M05-730**

La proportion d'hommes et de femmes dont la charge virale est passée sous le seuil de détection s'est révélée similaire tout au long des 48 semaines de traitement, de même que la proportion de sujets de race blanche et de sujets d'une autre race. Ainsi, 72 % des femmes et 78 % des hommes, 75 % des sujets d'une race autre que la race blanche et 77 % des sujets de race blanche présentaient une charge virale sous le seuil de détection (moins de 50 copies/mL) après 48 semaines de traitement.

L'augmentation moyenne du nombre de cellules CD<sub>4</sub><sup>+</sup> au fil des 48 semaines s'est révélée similaire chez les femmes et les hommes, indépendamment du nombre initial de cellules, sauf parmi les femmes dont le nombre de cellules CD<sub>4</sub><sup>+</sup> était inférieur à 50 cellules/mm<sup>3</sup>. Ces dernières ont en effet bénéficié d'une augmentation moyenne du nombre de cellules CD<sub>4</sub><sup>+</sup> supérieure à celle observée chez les hommes, une différence dont la signification statistique a été établie. L'augmentation moyenne du nombre de cellules CD<sub>4</sub><sup>+</sup> en 48 semaines s'est également révélée similaire chez les sujets de race blanche et ceux d'une autre race. Après 48 semaines de traitement, le taux global de diarrhée d'intensité modérée à élevée, un effet secondaire associé au traitement, était de 15,8 %. Un taux similaire de diarrhée a été observé chez les sujets de race blanche (17,8 %). Chez les sujets d'une autre race, ce taux était de 9,7 %.

« Cette sous-analyse de l'étude M05-730 fournit de nouvelles données cliniques sur la réponse à Kaletra en fonction du sexe et de la race, explique le D<sup>r</sup> Joseph Gathe Jr, enseignant clinique, département de médecine interne, Faculté de médecine Baylor. Ces données aideront les médecins à prendre des décisions éclairées, le moment venu de prescrire un traitement à des patients appartenant aux populations les plus touchées par le VIH. »

### **À propos de l'étude – Données de 48 semaines**

Méthodologie et principaux paramètres d'évaluation :

- L'étude M05-730 est une étude de phase III ouverte, multicentrique et à répartition aléatoire d'une durée de 96 semaines menée dans de nombreux pays chez 664 patients n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux et présentant un

taux d'ARN VIH-1  $\geq 1\ 000$  copies/mL. Il n'y avait aucune restriction quant au nombre de cellules CD<sub>4</sub>. De façon aléatoire, les patients ont été répartis également dans l'un des groupes de traitement suivants : 800/200 mg de lopinavir/ritonavir une fois par jour en capsules de gélatine molle, 400/100 mg de lopinavir/ritonavir deux fois par jour en capsules de gélatine molle, 800/200 mg de lopinavir/ritonavir une fois par jour en comprimés ou 400/100 mg de lopinavir/ritonavir deux fois par jour en comprimés. Les patients ont reçu ce traitement pendant 8 semaines. Tous les patients recevaient en concomitance de l'emtricitabine à raison de 200 mg une fois par jour et du fumarate de ténofovir disoproxil à raison de 300 mg une fois par jour. À la semaine 8, on a fait passer aux comprimés tous les patients qui recevaient des capsules de gélatine molle; la fréquence d'administration restait la même pour chaque patient.

- Le principal paramètre d'efficacité était l'atteinte d'un taux d'ARN VIH-1 < 50 copies/mL à la semaine 48. Les groupes administration unique quotidienne et administration biquotidienne ont été comparés dans le cadre d'une analyse en intention de traiter; les patients n'ayant pas terminé l'étude équivalaient à des échecs thérapeutiques. La variation moyenne du compte de lymphocytes CD<sub>4</sub>+ par rapport à la valeur initiale était un paramètre d'efficacité secondaire.
- Le principal paramètre d'innocuité était la proportion de sujets à se plaindre de diarrhée au cours des huit premières semaines de traitement. Les autres paramètres d'innocuité étaient la proportion de sujets à se plaindre d'effets secondaires en cours de traitement, les anomalies de laboratoire de grade 3 ou plus et la variation des valeurs de laboratoire par rapport aux valeurs initiales tout au long des 48 semaines de traitement.

Principaux résultats relatifs à l'efficacité :

- Après 48 semaines, l'analyse du principal paramètre d'efficacité a révélé que 77 % des sujets ayant reçu Kaletra à raison d'une dose par jour et 76 % de ceux l'ayant reçu à raison de deux doses par jour présentaient une charge virale inférieure à 50 copies/mL. Le traitement unique quotidien s'est révélé non-inférieur au traitement biquotidien.
- À l'issue de la 48<sup>e</sup> semaine de traitement, 14,7 et 16,6 des sujets ayant suivi le traitement uni- et biquotidien avaient mis fin à leur traitement. Le pourcentage de sujets ayant suivi le traitement unique quotidien à avoir mis fin à leur traitement pour

cause d'effets secondaires était similaire à celui observé parmi les sujets ayant suivi le traitement biquotidien (4,8 et 3 %, respectivement).

- Aucune différence statistiquement significative n'a été observée au cours des huit premières semaines entre les patients ayant reçu la capsule de gélatine molle et ceux ayant reçu le comprimé, au regard des paramètres suivants : nombre de patients ayant cessé de prendre le traitement pour cause d'effets secondaires gastro-intestinaux ou d'autres effets secondaires, incidence des épisodes de diarrhée d'intensité modérée à élevée survenus en cours de traitement et associés à la prise du médicament à l'étude, pourcentage de patients ayant présenté des anomalies de laboratoire de grade 3 ou plus, variation moyenne du taux de cholestérol total ou de triglycérides par rapport à la valeur initiale en tout temps pendant les huit premières semaines de traitement.
- Les effets secondaires associés au traitement d'intensité modérée à élevée le plus souvent signalés dans les groupes ayant reçu les traitements uni- et biquotidien ont été les suivants : diarrhée (17 % et 15 %, respectivement), nausées (7 % et 5 %), vomissements (3 % et 4 %) et élévation du taux de triglycérides (2 % dans les deux groupes). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les groupes.
- Après 48 semaines de traitement, l'incidence globale de Kaletra à administration uni- ou biquotidienne sur les anomalies de laboratoire de grades 3 et 4, dont l'élévation des taux de cholestérol et de triglycérides, d'enzymes hépatiques et de SGOT/AST et l'augmentation de la clairance de la créatinine, était similaire.
- Après 48 semaines de traitement, aucune différence statistiquement significative n'a été observée au niveau de l'élévation du taux de cholestérol total entre le groupe ayant reçu le traitement unique et celui ayant reçu le traitement biquotidien.

#### **À propos de l'engagement d'Abbott envers la lutte contre le VIH et le sida**

Le VIH et le sida constituent un problème mondial qui exige un engagement commun et le partage des responsabilités. Abbott est déterminée à travailler en collaboration avec les gouvernements, les organismes multilatéraux, les organisations non gouvernementales et les groupes de patients afin d'accroître l'accès aux traitements contre le VIH et le sida à l'échelle mondiale. Abbott a investi des sommes importantes pour accroître sa capacité de fabrication afin de répondre à la demande grandissante pour les traitements anti-VIH dans les pays en voie de développement.

## Page 5

Les diverses formes posologiques de lopinavir/ritonavir d'Abbott comptent parmi les inhibiteurs de la protéase les moins chers dans les pays en voie de développement. Depuis 2002, Abbott offre ses médicaments anti-VIH au prix de 500 \$ par adulte par année dans toute l'Afrique et les pays les moins avancés; le prix de ces médicaments est donc inférieur au prix des génériques offerts sur le marché.

Abbott et sa fondation philanthropique, le Fonds Abbott, ont investi plus de 100 millions de dollars dans la lutte contre le VIH/sida en Afrique et dans les pays en voie de développement. Les programmes qui reçoivent l'appui du Fonds Abbott ont aidé plus de 700 000 enfants et familles. En outre, grâce aux programmes de dépistage et de counselling volontaires qui reçoivent aussi l'appui du Fonds Abbott, plus de 250 000 patients ont subi un test de dépistage de l'infection par le VIH et des milliers d'entre eux ont été orientés vers des programmes de prise en charge de l'infection. Abbott a également fait don de huit millions de tests de dépistage rapide du VIH afin d'aider à prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

Abbott et le Fonds Abbott ont aussi annoncé plusieurs mesures visant à accroître l'accès aux traitements et aux soins pour les enfants vivant avec le VIH/sida, notamment un investissement additionnel de 12 millions de dollars en subventions et en dons de produits cette année.

Pour plus d'information sur l'engagement d'Abbott envers la lutte contre le VIH et le sida, allez à [www.abbott.com/hiv](http://www.abbott.com/hiv).

### **À propos de Kaletra**

#### **Indication**

Kaletra (lopinavir/ritonavir) est un inhibiteur de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Kaletra est toujours administré en association avec d'autres médicaments anti-VIH pour traiter les personnes infectées par le VIH. Kaletra est une association de deux médicaments, le lopinavir et le ritonavir.

Kaletra est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de six mois infectés par le VIH-1, en association avec d'autres antirétroviraux.

#### **Renseignements importants en matière d'innocuité**

Kaletra ne guérit pas l'infection par le VIH ni le SIDA et ne réduit pas non plus le risque de transmission du VIH à d'autres personnes.

## Page 6

Kaletra ne doit pas être pris par des patients qui ont déjà présenté une réaction allergique à l'association lopinavir/ritonavir ou à l'un ou à plusieurs des ingrédients qui le composent, y compris le lopinavir ou le ritonavir.

La prise concomitante de certains médicaments et de Kaletra pourrait entraîner des effets secondaires graves pouvant mettre la vie du patient en danger. Il ne faut pas prendre Kaletra avec de l'astémizole, du cisapride, de la dihydroergotamine, de l'ergonovine, de l'ergotamine, de la lovastatine, de la méthylergonovine, du midazolam, du pimozide, de la rifampine, de la simvastatine, des produits contenant du millepertuis (herbe de Saint-Jean ou *Hypericum perforatum*), de la terfénaire, du triazolam ou du vardénafil. Les patients doivent donc informer leur médecin ou leur pharmacien de tous les médicaments qu'ils prennent ou prévoient prendre, y compris les médicaments en vente libre et les préparations à base de plantes médicinales.

Dans le cadre des études cliniques sur Kaletra, les effets secondaires les plus fréquents étaient les suivants : douleurs abdominales, diarrhée, sensation de faiblesse ou de fatigue, céphalées, nausées, vomissements et éruptions cutanées. Le profil d'innocuité de Kaletra chez les enfants est semblable à celui observé chez les adultes.

Cette liste d'effets secondaires signalés n'est pas exhaustive.

La solution buvable Kaletra contient de l'alcool.

Pour de plus amples renseignements sur Kaletra, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques en ligne à [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca).

### **Conditions d'entreposage**

Les comprimés Kaletra se conservent entre 15 et 25 °C.

La solution buvable Kaletra se conserve au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Si on conserve la solution buvable en dehors du réfrigérateur, il ne faut pas la conserver à une température dépassant 25 °C et il faut jeter tout médicament inutilisé après 42 jours (6 semaines). Tenir loin de la chaleur excessive.

### **Abbott et le VIH/sida**

Abbott est chef de file en matière de recherche sur le VIH/sida depuis le tout début de l'épidémie. En 1985, Abbott a mis au point le premier test breveté de dépistage des

anticorps anti-VIH dans le sang et demeure un chef de file en produits diagnostiques pour le VIH. Les tests de dépistage des rétrovirus et de l'hépatite mis au point par Abbott sont utilisés sur plus de la moitié de tous les dons de sang à l'échelle planétaire. Abbott a aussi mis au point deux inhibiteurs de la protéase utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH.

**À propos d'Abbott et du Fonds Abbott**

Le Fonds Abbott est un organisme philanthropique qui a été créé en 1951 par Abbott. Le Fonds a pour mission de contribuer à accroître la santé des collectivités à l'échelle mondiale, par le truchement d'investissements dans des initiatives novatrices qui favorisent la science, le développement des soins de santé et la consolidation des collectivités à l'échelle planétaire.

**À propos d'Abbott**

Abbott est une entreprise de soins de santé mondiale diversifiée qui est vouée à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques, nutritionnels et médicaux, y compris des appareils médicaux et des produits diagnostiques. L'entreprise emploie 68 000 personnes et commercialise ses produits dans plus de 130 pays.

**Abbott Canada**, dont le siège social est situé à Saint-Laurent, au Québec, compte environ 1 200 employés, et figure au palmarès des 50 Employeurs de choix au Canada.

On peut consulter les communiqués de presse d'Abbott et obtenir de plus amples renseignements sur l'entreprise en visitant les sites Web d'Abbott au [www.abbott.ca](http://www.abbott.ca) et au [www.abbott.com](http://www.abbott.com). Pour plus de détails sur les programmes d'Abbott dans le VIH/sida, allez au [www.abbott.com/hiv](http://www.abbott.com/hiv) et au [www.abbottglobalcare.org](http://www.abbottglobalcare.org).

###