

Le premier et le seul
antagoniste du récepteur C5a
indiqué dans le traitement
de la vascularite à ANCA
(GPA/PAM)^{1*}



Passez à
PrTAVNEOS^{MD}

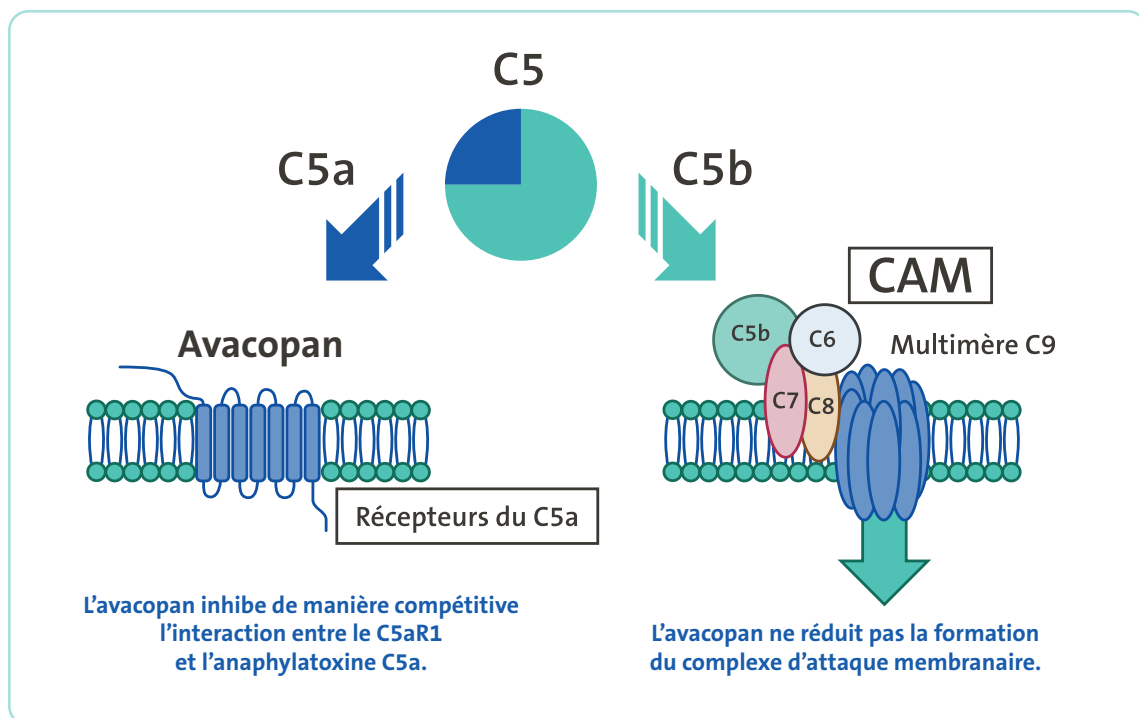
Un nouveau traitement contre la VAA (GPA/PAM)

PrTAVNEOS^{MD} (gélules d'avacopan) est indiqué pour le traitement d'appoint des patients adultes atteints de vascularite à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) (granulomatose avec polyangéite [GPA] et polyangéite microscopique [PAM]) active et grave en association avec un traitement de fond standard comportant la prise de glucocorticoïdes. L'usage de TAVNEOS n'élimine pas le recours aux glucocorticoïdes².

^{*} La portée clinique de cette comparaison n'a pas été établie.



PrTAVNEOS^{MD} réduit les effets pro-inflammatoires du C5a



D'après la monographie de produit.



L'AVACOPAN RÉDUIT LES EFFETS PRO-INFLAMMATOIRES DU C5a, LESQUELS COMPRENNENT² :

- L'activation et la migration des neutrophiles;
- L'adhésion aux sites d'inflammation des petits vaisseaux sanguins;
- La rétraction et la perméabilité accrue des cellules de l'endothélium vasculaire.



L'AVACOPAN NE RÉDUIT PAS² :

- La formation du complexe d'attaque membranaire (CAM);
- La formation du complexe terminal du complément, ce qui est important pour combattre les infections par des bactéries encapsulées.

Plan de l'étude ADVOCATE²

DANS LE CADRE DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE III ADVOCATE, DES SUJETS ATTEINTS D'UNE VASCULARITE À ANCA NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉE OU ACTIVE RÉCIDIVANTE ONT REÇU SOIT^{†*} :

Groupe PrTAVNEOS^{MD}
(n = 166)

TAVNEOS plus un placebo
apparié de prednisone

Groupe prednisone
(n = 164)

Prednisone plus un placebo
apparié de TAVNEOS

Traitement immunosuppresseur standard reposant sur l'un ou l'autre des schémas suivants :

- Cyclophosphamide par voie i.v. suivi d'azathioprine par voie orale ou de mofétilmycophénolate
- Cyclophosphamide par voie orale suivi d'azathioprine par voie orale ou de mofétilmycophénolate
- Rituximab

Au moment de la répartition aléatoire, les sujets ont été stratifiés en fonction de trois facteurs :

- Administration de rituximab par voie intraveineuse, de cyclophosphamide par voie intraveineuse ou de cyclophosphamide par voie orale;
- Présence d'ANCA dirigés contre la protéinase 3 (PR3) ou la myéloperoxydase (MPO);
- GPA/PAM nouvellement diagnostiquée ou récidivante.

PARAMÈTRES D'ÉVALUATION PRINCIPAUX

- Rémission à la semaine 26 : score BVAS de 0 et non-utilisation de glucocorticoïdes pour la VAA dans les 4 semaines précédant la semaine 26
- Rémission soutenue à la semaine 52 : rémission à la semaine 26 et à la semaine 52, sans récurrence jusqu'à la semaine 52, et non-utilisation de glucocorticoïdes pour la VAA dans les 4 semaines précédant la semaine 52

BVAS : *Birmingham Vasculitis Activity Score* (évaluation de l'activité de la vascularite); VAA : vascularite à ANCA

[†] L'essai clinique de phase III (ADVOCATE), à répartition aléatoire, à double insu et à double placebo avec contrôle par traitement actif, visait à comparer l'efficacité, l'innocuité et la tolérabilité de l'avacopan administré en plus d'un schéma de fond standard par le cyclophosphamide ou le rituximab chez des sujets atteints d'une vascularite à ANCA nouvellement diagnostiquée ou active récidivante. L'essai comportait une période de traitement de 52 semaines et une période de suivi de 8 semaines.

^{*} Les sujets ont reçu soit TAVNEOS à 30 mg deux fois par jour pendant 52 semaines plus un placebo apparié de prednisone éliminé graduellement sur 20 semaines (n = 166), soit un placebo apparié de TAVNEOS deux fois par jour pendant 52 semaines plus la prednisone (à une dose réduite de 60 mg/jour à 0 sur 20 semaines; n = 164). En outre, l'ensemble des patients des deux groupes ont reçu un traitement immunosuppresseur standard reposant sur l'un ou l'autre des schémas suivants :

- cyclophosphamide par voie intraveineuse pendant 13 semaines (15 mg/kg jusqu'à 1,2 g toutes les 2 à 3 semaines); à partir de la semaine 15, azathioprine par voie orale à raison d'une dose de 1 mg/kg par jour, augmentée progressivement jusqu'à 2 mg/kg par jour (la prise de mofétilmycophénolate à raison de 2 g par jour était autorisée en remplacement de l'azathioprine); ou
- cyclophosphamide par voie orale pendant 14 semaines (2 mg/kg par jour), suivi d'azathioprine par voie orale, ou de mofétilmycophénolate, à partir de la semaine 15 (selon le même schéma posologique que celui du cyclophosphamide par voie intraveineuse); ou
- rituximab par voie intraveineuse à raison de doses de 375 mg/m² une fois par semaine pendant 4 semaines.

Efficacité et innocuité démontrées²

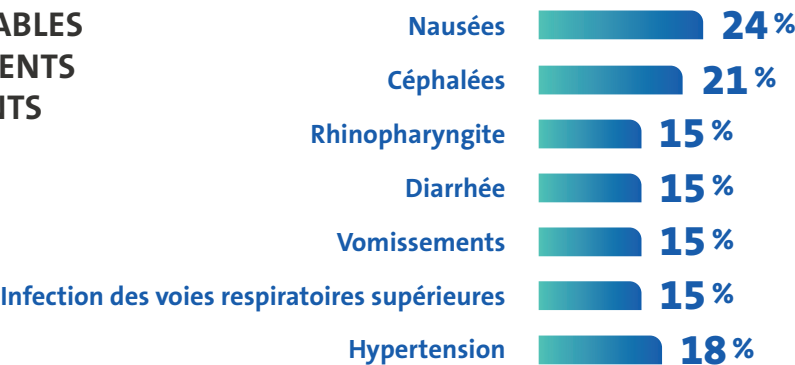


PrTAVNEOS^{MD} A ÉTÉ SUPÉRIEUR À LA PREDNISONE QUANT À LA PROPORTION DE SUJETS AYANT OBTENU UNE RÉMISSION SOUTENUE À LA SEMAINE 52 (PARAMÈTRE D'ÉVALUATION PRINCIPAL, POPULATION EN INTENTION DE TRAITER)[†]



TAVNEOS n'a pas été inférieur à la prednisone quant à la proportion de sujets ayant obtenu une rémission de la maladie à la semaine 26 : 72,3 % vs 70,1 %, respectivement (paramètre d'évaluation principal; $p < 0,0001$ pour la non-infériorité)^{2†}

EFFETS INDÉSIRABLES LES PLUS FRÉQUENTS CHEZ LES PATIENTS SOUS TAVNEOS



Pour obtenir des renseignements détaillés sur les effets indésirables, veuillez consulter la monographie de produit.

Deux fois par jour par voie orale²



3 GÉLULES
LE MATIN



3 GÉLULES
LE SOIR

Les gélules TAVNEOS doivent être avalées entières avec de l'eau et ne doivent pas être broyées, mâchées ou ouvertes. Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements détaillés sur la posologie et l'administration.



Dose de PrTAVNEOS^{MD} :
30 mg
(3 gélules dosées
à 10 mg chacune)



**Deux fois par jour
par voie orale**



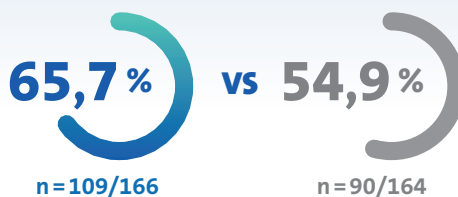
Avec des aliments

**Aucune
modification
posologique
n'est requise
chez les patients
âgés de 65 ans
ou plus.**



PrTAVNEOS^{MD} : fait preuve d'une efficacité soutenue

- Le taux de rémission soutenue à la semaine 52 était plus élevé dans le groupe TAVNEOS que dans le groupe prednisone : **65,7% vs 54,9%**, respectivement ($p = 0,0066$ pour la supériorité; paramètre d'évaluation principal)².



- La rémission soutenue était définie comme une rémission à la semaine 26 et à la semaine 52, sans récurrence jusqu'à la semaine 52, et une non-utilisation de glucocorticoïdes pour la vascularite à ANCA dans les 4 semaines précédant la semaine 52².

Un soutien constant grâce au Programme de soutien aux patients ORIJIN^{MD}

Le Programme ORIJIN soutient patients et professionnels de la santé en leur offrant de précieux services :

- Aide dans les démarches de remboursement
- Quote-part pour les patients qui ont accès au remboursement
- Soutien lors de la transition du milieu hospitalier à la communauté

Pour en apprendre davantage sur les services qu'offre le programme ORIJIN aux patients qui prennent TAVNEOS, composez le **1 844 254-6272**.



Usage clinique :

- Non indiqué chez l'enfant
- Aucune différence au chapitre de l'efficacité chez les patients âgés

Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'avacopan ou à l'un des ingrédients de la préparation

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Risque accru de troubles cardiaques avec certains schémas thérapeutiques
- Symptômes gastro-intestinaux
- Risque de lésion hépatique
- Il faut obtenir un bilan hépatique après le début du traitement par TAVNEOS, toutes les 4 semaines pendant les 6 premiers mois, et aussi souvent que l'état clinique le justifie par la suite
- Non recommandé chez les patients présentant une affection hépatique chronique active, non traitée et/ou non maîtrisée

- Angioedème
- Immunisation au moyen de vaccins vivants
- Ne doit pas être administré aux patients qui présentent une infection active et grave, y compris une infection localisée
- Des tests de la fonction hépatique et un dépistage sérologique du virus de l'hépatite B (VHB) doivent être effectués avant d'amorcer le traitement
- Grossesse
- Femmes en mesure de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception
- Allaitement

Pour de plus amples renseignements :



Balayez le code QR ou consultez la monographie de produit à l'adresse https://otsukacanada.com/product_monographs/TAVNEOS_FR_PM.pdf pour connaître les effets indésirables, les interactions, la posologie, les épreuves de surveillance et les conditions d'usage clinique de ce produit. Vous pouvez également demander à recevoir la monographie en appelant au 1 877 341-9245.

Références : 1. Données internes. Otsuka Canada Pharmaceutique.
2. Monographie de PrTAVNEOS^{MD}. Otsuka Canada Pharmaceutique.



Toutes les marques de commerce suivies des mentions ^{MD} ou ^{MC} sont protégées (déposées ou non) par leurs propriétaires ou concédants de licence. Pour obtenir plus d'information, veuillez visiter le www.otsukacanadatm-mc.ca.
© Otsuka Canada Pharmaceutique. Tous droits réservés. OCPI-TAV-00040F

