

**Teva Canada annonce l'approbation du HERZUMA^{MD},
un médicament biosimilaire au HERCEPTIN^{MD} destiné au traitement des patients adultes atteints d'un cancer
précoce du sein, d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique.**

***Il s'agit du deuxième avis de conformité (AC) émis à Teva Canada Innovation en 2019 pour un médicament
biosimilaire, qui sera ajouté à son portefeuille de médicaments de marque, génériques et biosimilaires.***

Montréal (Québec) – le 11 septembre 2019 – Teva Canada Innovation, G.P.-S.E.N.C. annonce que Santé Canada a émis un avis de conformité¹ pour le HERZUMA^{MD} (trastuzumab), un biosimilaire au HERCEPTIN^{MD} (trastuzumab)² pour le traitement au Canada des patients adultes atteints d'un cancer précoce du sein, d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique.

« Les Canadiens connaissent davantage les biosimilaires qu'il y a quelques années, et nous sommes fiers de faire partie de cette nouvelle ère dans le domaine des soins de santé au Canada, a déclaré Christine Poulin, première vice-présidente et directrice générale de Teva Canada. L'approbation du HERZUMA^{MD} par Santé Canada et l'avis de conformité émis pour le TRUXIMA^{MC} en avril dernier permettent à Teva de tirer parti de son expertise actuelle sur le marché de l'oncologie et confirment son engagement envers les Canadiens, du fait que les biosimilaires de Teva auront le potentiel de réduire les coûts en offrant aux patients des possibilités de traitement moins onéreuses. »

L'avis de conformité accordé par Santé Canada pour le HERZUMA^{MD} se fonde sur l'examen d'un ensemble complet de données comportant des informations sur l'efficacité, l'innocuité, la qualité et l'immunogénicité du médicament ainsi que des données pharmacodynamiques et pharmacocinétiques tirées d'études cliniques et non cliniques³. La totalité des éléments de preuve soumis à Santé Canada a démontré que le HERZUMA^{MD} et le HERCEPTIN^{MD} présentent de fortes similarités, et aucune différence clinique significative n'a été relevée entre ces deux médicaments sur le plan de la pureté, de la capacité et de l'innocuité concernant les trois indications approuvées.

« L'annonce de l'avis de conformité pour le HERZUMA^{MD} s'inscrit dans le cadre de notre engagement à l'égard de l'avenir des biosimilaires. Teva Canada continuera d'investir dans des programmes de biosimilaires qui comprennent des documents d'information et des activités éducatives visant à donner aux professionnels de la santé les moyens d'administrer à leurs patients le meilleur traitement », a conclu Mme Poulin.

¹ <https://health-products.canada.ca/noc-ac/index-fra.jsp> (recherchez Herzuma et cliquez sur *aucune restriction* – dans Catégorie de la présentation – pour un accès rapide)

² HERCEPTIN^{MD} est une marque déposée de Genentech Inc. actuellement commercialisée par Hoffmann-La Roche Limited.

³ Source : Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/exigences-matiere-renseignements-medicaments-biologiques-biosimilaires-1.html>.

À propos des biosimilaires⁴

Un médicament biologique similaire, ou médicament biosimilaire, est un médicament dont on a démontré le caractère très semblable à un médicament biologique déjà autorisé pour la vente (connu sous le nom de médicament biologique de référence). Les médicaments biosimilaires sont approuvés en fonction d'une comparaison approfondie avec un médicament de référence et peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets et les protections des données du médicament biologique de référence sont expirés.

À propos du HERZUMA^{MD} (trastuzumab)

Le HERZUMA^{MD} est un anticorps monoclonal (AcM) biosimilaire au HERCEPTIN^{MD} qui se lie de façon sélective avec une forte affinité au domaine extracellulaire du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). On observe une surexpression de la protéine HER2 dans les cas de cancers du sein et de cancers gastriques. Le HERZUMA^{MD} est le deuxième biosimilaire au HERCEPTIN^{MD} approuvé par Santé Canada pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer précoce du sein, d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique.

Le HERZUMA^{MD} a d'abord été approuvé par le ministère sud-coréen de la Sécurité alimentaire et pharmaceutique en janvier 2014. En octobre 2016, TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. a conclu un partenariat exclusif avec Celltrion Inc. afin de commercialiser le HERZUMA^{MD} aux États-Unis et au Canada. La Commission européenne a accordé en février 2018 une autorisation de mise sur le marché pour le HERZUMA^{MD}, qui a été approuvé dans les 28 États membres de l'UE, en Norvège, au Liechtenstein et en Islande (pays non membres de l'UE). En décembre 2018, le HERZUMA^{MD} a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA).

À propos du cancer du sein précoce et métastatique^{5,6}

Le cancer du sein prend naissance dans les cellules du sein. Ces cellules subissent parfois des changements qui rendent leur mode de croissance ou leur comportement anormal, ce qui peut engendrer des affections non cancéreuses (bénignes) du sein comme l'hyperplasie atypique ou des kystes. Ces changements peuvent également mener à une tumeur cancéreuse (maligne) susceptible d'envahir et de détruire les tissus voisins.

Le cancer du sein apparaît le plus souvent dans les cellules qui tapissent les canaux, les tubes qui transportent le lait des glandes au mamelon. On l'appelle alors carcinome canalaire. Lorsque le cancer se forme dans les cellules des lobules, soit les groupes de glandes productrices de lait, on parle de carcinome lobulaire. Le cancer du sein comporte différents stades qui décrivent ou classent un cancer en fonction de la quantité de cancer existant dans le corps et de son emplacement lors du diagnostic initial.

Cancer du sein précoce : désigne l'étape à laquelle la tumeur mesure moins de 5 cm et le cancer ne s'est pas propagé à plus de 3 ganglions lymphatiques. C'est un cancer de stade 1A, 1B ou 2A.

Cancer du sein métastatique : désigne l'étape à laquelle le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps, comme les os, le foie, les poumons ou le cerveau. C'est un cancer de stade 4.

⁴ Source : Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/fiche-renseignements-biosimilaires.html>.

⁵ Source : Société canadienne du cancer. <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/breast-cancer/?region=ab>.

⁶ Source : Société canadienne du cancer. <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/breast/staging/?region=ab>.



À propos du cancer gastrique métastatique^{7,8}

⁷ Source : Société canadienne du cancer, <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/stomach/stomach-cancer/?region=ab>.

⁸ Source : Société canadienne du cancer, <https://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-type/stomach/staging/?region=ab>.

⁹ Source : IQVIA, CDH & CompuScript, Total mobile annuel de janvier 2018.

¹⁰ Idem.



Le cancer gastrique est une tumeur maligne qui prend naissance dans les cellules de l'estomac. Si on ne la traite pas, celle-ci peut provoquer des états précancéreux dans l'estomac, comme l'adénome gastrique, ou polype adénomateux, et la dysplasie épithéliale gastrique. Dans certains cas, les cellules modifiées de l'estomac peuvent devenir cancéreuses. Le cancer se développe le plus souvent dans les cellules glandulaires de la couche interne de la paroi de l'estomac, appelée muqueuse gastrique. Ce type de cancer porte le nom d'adénocarcinome de l'estomac. Il représente environ 95 % de tous les cancers de l'estomac.

Le cancer gastrique métastatique désigne un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps, comme les poumons, les os, le péritoine ou l'épiploon. On parle également de cancer de l'estomac ou gastrique de stade 4.

À propos de Teva Canada

Teva Canada est un fournisseur unique de médicaments génériques et spécialisés.

Teva Canada limitée, dont le siège social est situé à Toronto, offre des solutions en soins de santé à prix abordable depuis plus de 50 ans, avec des ventes de plus de 1 milliard de dollars en 2017, et ses produits servent à exécuter plus de 249 000 ordonnances par jour⁹. Autrefois connue sous le nom de Novopharm limitée, Teva Canada limitée se spécialise dans la mise au point, la fabrication et la commercialisation de médicaments génériques sur ordonnance de qualité supérieure.

Sa division de médicaments d'origine, Teva Canada Innovation, possède une gamme de produits innovants dans plusieurs classes thérapeutiques, notamment en oncologie, pour le système nerveux central (SNC), le traitement de la douleur et les voies respiratoires.

Teva Canada, une filiale de Teva Pharmaceutical Industries Ltd., le plus important fabricant de médicaments génériques au monde, compte plus de 1 000 employés et commercialise plus de 400 produits¹⁰ offerts sous forme de 1 700 Unités de gestion des stocks (UGS) au Canada. Pour de plus amples renseignements, visitez le www.tevacanada.com.

-30-

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec :

Laurence Roberge Bernardo

Le Cabinet de relations publiques NATIONAL

T +1 514-843-2343

M +1 514-209-7480

LROberge@national.ca