

BioCryst et l'Alliance pharmaceutique pancanadienne concluent avec succès les négociations au sujet de ORLADEYO (bérotralstat), un traitement oral à prise unique quotidienne pour la prévention des crises d'angio-œdème héréditaire

September 17, 2024 07:00 ET

| Source: BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

RÉSERVÉ À UN PUBLIC CANADIEN

TORONTO, 17 sept. 2024 (GLOBE NEWSWIRE) -- BioCryst Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : BCRX) a annoncé aujourd'hui l'aboutissement des négociations avec l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) au sujet de PRORLADEYOMD (bérotralstat), un médicament oral à prise unique quotidienne homologué au Canada pour la prévention de routine des crises d'angio-œdème héréditaire chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

« Les patients du Québec et du Canada qui sont atteints d'angio-œdème héréditaire se réjouissent du travail accompli quotidiennement pour améliorer l'accès à des options thérapeutiques prometteuses visant à leur offrir une vie meilleure. Cette décision de l'APP profitera grandement aux personnes qui recherchent une option de traitement prophylactique oral, non invasif et à prise unique quotidienne pour les aider à gérer leur maladie et leur donner une meilleure qualité de vie. Je suis impatient de voir le Québec et les autres provinces et territoires passer à l'étape suivante pour garantir le remboursement du produit aux personnes qui en ont besoin », affirme Charles St-Pierre, président de l'organisme Angio-œdème héréditaire du Québec (AOHQ).

« L'achèvement des négociations avec l'APP marque une étape cruciale vers l'accessibilité d'ORLADEYO aux patients atteints d'angio-œdème héréditaire par l'entremise des régimes publics d'assurance médicaments au Canada. Dans un laps de temps relativement court, nous avons réalisé des progrès significatifs, notamment l'approbation d'ORLADEYO par Santé Canada et la réception de recommandations positives de la part de l'Agence des médicaments du Canada et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Ces réalisations supportent notre mission qui consiste à offrir notre traitement prophylactique oral à prise unique quotidienne au plus grand nombre possible de personnes atteintes d'angio-œdème héréditaire dans le monde », se réjouit Anand Janack, vice-président et directeur général de BioCryst Canada.

Bien que certains patients canadiens atteints d'AOH soient éligibles au remboursement d'ORLADEYO par le biais de régimes d'assurance privés, BioCryst va maintenant travailler avec les régimes publics d'assurance médicaments des provinces et territoires pour s'assurer qu'ORLADEYO soit ajouté à leur liste respective de médicaments couverts. Cela permettra aux personnes atteintes d'angio-œdème héréditaire, qui pourraient bénéficier d'un traitement par ORLADEYO, d'accéder à la thérapie.

ORLADEYO a été homologué par Santé Canada en juin 2022. Par la suite, BioCryst a reçu des recommandations positives au sujet de ce produit de la part de l'AMC (anciennement l'ACMTS, pour Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé) en mars 2023 et de l'INESSS en septembre 2023. BioCryst et l'APP ont entamé des négociations sur le remboursement d'ORLADEYO au début de 2024.

À propos de PrORLADEYOMD (bérotalstat)

PrORLADEYOMD (bérotalstat) est un traitement oral mis au point spécifiquement pour prévenir les crises d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus. La prise d'une capsule d'ORLADEYO par jour aide à prévenir les crises d'AOH en inhibant l'activité de la kallikréine plasmatique.

INDICATION

PrORLADEYOMD (bérotalstat) est indiqué pour la prévention de routine des crises d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

LIMITES D'UTILISATION

L'innocuité et l'efficacité d'ORLADEYO pour le traitement des crises aiguës d'AOH n'ont pas été établies. ORLADEYO ne doit pas être utilisé pour le traitement des crises aiguës d'AOH. Des doses supplémentaires ou des doses d'ORLADEYO supérieures à la dose de 150 mg une fois par jour ne sont pas recommandées en raison du risque d'allongement de l'intervalle QT.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

L'innocuité générale d'ORLADEYO a été évaluée dans plusieurs études cliniques à long terme qui ont inclus un total de 381 patients atteints d'AOH (études ouvertes non contrôlées et études contrôlées avec placebo).

Chez les patients traités par ORLADEYO dans l'étude de phase 3 contrôlée avec placebo en aveugle (étude 302, partie 1), les effets indésirables les plus courants associés à la prise de 150 mg d'ORLADEYO étaient des réactions gastro-intestinales comprenant des douleurs abdominales (23 %), des vomissements (15 %) et des diarrhées (15 %). Ces réactions sont généralement survenues tôt après le début du traitement par ORLADEYO, sont devenues moins fréquentes avec le temps et se sont généralement résorbées d'elles-mêmes. Aucun patient du groupe recevant 150 mg d'ORLADEYO n'a arrêté le traitement en raison d'un effet indésirable gastro-intestinal. Aucun effet indésirable grave lié à la prise du médicament n'a été observé chez les patients ayant reçu ORLADEYO.

Les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou sévère peuvent présenter une augmentation des concentrations sériques de bérotalstat. L'utilisation d'ORLADEYO chez ces patients doit être évitée.

ORLADEYO est un substrat de la glycoprotéine P (P-gp) et de la protéine de résistance du cancer du sein (BCRP). L'exposition à ORLADEYO peut augmenter avec l'administration concomitante d'inhibiteurs de la P-gp et de la BCRP, mais aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Un suivi étroit des événements indésirables est recommandé en cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs de la P-gp et de la BCRP. Les inducteurs de la P-gp et de la BCRP (par ex., rifampicine, millepertuis) peuvent faire baisser les concentrations plasmatiques de bérotalstat, ce qui réduit l'efficacité du bérotalstat. L'utilisation d'inducteurs de la P-gp n'est pas recommandée avec ORLADEYO.

ORLADEYO est un inhibiteur modéré du CYP2D6 et du CYP3A4 à une dose de 150 mg par jour. Pour les médicaments concomitants à index thérapeutique étroit qui sont principalement métabolisés par le CYP2D6 ou le CYP3A4, un suivi approprié et une modification de la dose de ces médicaments peuvent être nécessaires.

L'innocuité et l'efficacité d'ORLADEYO n'ont pas été démontrées chez les patients de moins de 12 ans.

Les informations disponibles chez la femme enceinte sont insuffisantes pour informer sur les risques liés à l'utilisation d'ORLADEYO durant la grossesse. Il n'existe aucune donnée sur la présence de bérotalstat dans le lait maternel ni sur les effets du bérotalstat sur le nourrisson allaité ou sur la production de lait. Il n'existe aucune donnée sur l'influence de l'utilisation du bérotalstat sur la fertilité humaine.

Veillez consulter les documents déposés périodiquement par BioCryst auprès de la Securities and Exchange Commission, notamment le plus récent rapport annuel de BioCryst sur le formulaire 10-K, les rapports trimestriels sur le formulaire 10-Q et les rapports courants sur le formulaire 8-K, dans lesquels sont précisés des facteurs importants qui sont susceptibles de provoquer un écart considérable entre les résultats réels et ceux contenus dans les énoncés prévisionnels de BioCryst.

BCRXW

Personne-ressource:

John Bluth

+1-919-859-7910

jbluth@biocryst.com

Les effets secondaires qui surviennent fréquemment lors d'un traitement par ORLADEYO comprennent : inconfort abdominal, vomissements, diarrhée, maux de dos, maux de tête, brûlements d'estomac, flatulences, éruption cutanée, hausses des résultats aux tests de la fonction hépatique (observées lors de tests sanguins).

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345. Veuillez consulter la monographie complète.

BioCryst Pharmaceuticals

BioCryst Pharmaceuticals est une entreprise mondiale de biotechnologie animée d'une volonté indéfectible d'améliorer la vie des personnes atteintes de maladies médiées par le système du complément et d'autres maladies rares. BioCryst met à profit son savoir-faire dans la conception de médicaments fondée sur la structure afin de mettre au point des petites molécules et des protéines thérapeutiques novatrices ou de premier ordre permettant de s'attaquer à des maladies difficiles à traiter. BioCryst a mis en marché PrORLADEYOMD (béroltralstat), le premier inhibiteur oral de la kalllicréine plasmatique à prise unique quotidienne. Elle développe également une gamme de médicaments à petites molécules et de protéines thérapeutiques. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le www.biocryst.com ou suivez-nous sur LinkedIn.

Énoncés prévisionnels

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels qui concernent, notamment, les projets et les attentes de BioCryst à l'égard d'ORLADEYO. Ces énoncés sont soumis à des risques connus et inconnus, à des incertitudes et à d'autres facteurs qui pourraient provoquer un écart considérable entre les résultats, les réalisations et les niveaux de rendement attendus et ceux qui sont exprimés ou sous-entendus par les énoncés prévisionnels. Ces énoncés illustrent nos perspectives actuelles en ce qui concerne les événements futurs, se fondent sur des suppositions et sont soumis à des risques et des incertitudes. Pour cette raison, vous ne devriez pas vous y fier de manière déraisonnable. Les énoncés prévisionnels contenus dans le présent communiqué pourraient se révéler erronés en raison de divers facteurs : ils peuvent dépendre de la capacité de BioCryst à réussir la mise en œuvre de ses plans de commercialisation ou à les maintenir pour ORLADEYO; les partenariats de BioCryst avec des tierces parties pourraient ne pas donner les résultats escomptés; les mesures gouvernementales anticipées, notamment les décisions et autres actions concernant l'établissement des prix, entre autres, pourraient ne pas être prises au moment attendu ou ne pas être prises du tout, ou encore les résultats de ces décisions et autres mesures pourraient ne pas correspondre aux attentes actuelles de BioCryst; la viabilité commerciale d'ORLADEYO, y compris sa capacité à obtenir de façon durable son acceptation par le marché; la possibilité que la Food and Drug Administration (FDA) ou tout autre organisme de réglementation exige des études additionnelles, outre celles qui sont prévues pour les produits ou les produits candidats, n'accorde pas l'approbation réglementaire, ce qui pourrait entraîner des retards aux essais cliniques prévus, impose des restrictions, des mises en garde ou d'autres exigences aux produits ou aux produits candidats, impose une suspension du développement clinique, ou encore suspende, retarde ou retire l'approbation de mise en marché des produits ou des produits candidats; la capacité de BioCryst à croître et à rivaliser efficacement sur le marché; les risques liés à l'expansion des activités de BioCryst dans le monde; et le risque que les résultats financiers réels ne correspondent pas aux attentes, y compris le risque que les revenus, les frais d'exploitation et l'utilisation des liquidités ne se situent pas dans les fourchettes établies par la direction.