

POUR DIFFUSION IMMÉDIATE

Nouveau médicament offert au Canada pour traiter les allergies saisonnières chez les enfants ainsi que les allergies apériodiques chez les adolescents et les adultes

Au Canada, AVAMYS^{MC} est le premier corticostéroïde intranasal indiqué pour le traitement de la rhinite allergique et de ses symptômes oculaires et nasaux

MISSISSAUGA (Ont.), 25 juin 2008 — GlaxoSmithKline Inc. a annoncé aujourd'hui qu'AVAMYS (furoate de fluticasone en vaporisateur nasal) est maintenant offert pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière chez les enfants dès l'âge de 2 ans et pour le traitement de la rhinite allergique apériodique (affection qui peut se manifester toute l'année par suite d'une exposition à des allergènes présents à l'intérieur) et de ses symptômes chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus).

Au Canada, AVAMYS est le seul corticostéroïde intranasal (CSIN) indiqué pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière chez les enfants dès l'âge de 2 ans.

AVAMYS est aussi le premier corticostéroïde intranasal approuvé pour le soulagement des symptômes oculaires et nasaux de la rhinite allergique au Canada. Il a amélioré de façon statistiquement significative le soulagement de l'ensemble des symptômes oculaires de la rhinite allergique, tels que prurit, sensation de brûlure et larmoiement, dans le cadre de cinq études prospectives menées chez des patients de 12 ans et plus. Le soulagement des symptômes oculaires, comme celui des symptômes nasaux, a duré 24 heures¹.

AVAMYS est, en partie, une innovation canadienne. En effet, certaines étapes du développement du médicament ont été confiées à des chercheurs travaillant au siège social de GlaxoSmithKline à Mississauga (Ontario).

« La rhinite allergique est une affection parfaitement traitable. Il n'y a donc aucune raison de laisser les éternuements, le prurit oculaire et la congestion nasale nous gâcher l'existence » affirme le D^r Normand Dubé, Allergologue et Immunologue clinique au CHUM et chargé d'enseignement de clinique au Département de Médecine de l'Université de Montréal. « AVAMYS est le premier corticostéroïde d'ordonnance en vaporisateur nasal qui améliore statistiquement le soulagement du prurit oculaire, de la sensation de brûlure des yeux et de la congestion nasale. Les patients allergiques qui s'avèrent de bons candidats peuvent profiter de ce traitement à posologie unique quotidienne commode pour soulager le prurit oculaire, le larmoiement et la congestion nasale. »

Dispositif d'administration

Le dispositif d'administration d'AVAMYS est conçu pour répondre aux besoins des patients. Il comporte un bouton déclencheur latéral original qui le rend facile à utiliser pour le patient ou le soignant. Une pression sur ce bouton permet de libérer un faible volume de médicament sous forme de fin brouillard inodore et insipide – ainsi les patients risquent moins de percevoir un goût

amer ou d'éprouver une sensation d'écoulement dans l'arrière-gorge. Le dispositif est aussi doté d'un petit embout, conçu pour s'insérer plus facilement dans la narine, et d'une fenêtre permettant de voir la quantité de médicament qui reste dans le flacon.

Études cliniques

L'homologation d'AVAMYS pour le traitement de la rhinite allergique apériodique chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus se fonde sur des études cliniques menées chez 604 patients. Les études ont permis d'évaluer un large éventail d'allergènes non saisonniers (p. ex. pellicules animales, acariens de la poussière, blattes, moisissures) à l'origine de la rhinite allergique apériodique¹. Dans le cadre de ces études, AVAMYS est demeuré efficace durant 24 heures (après l'administration d'une dose)¹.

L'homologation d'AVAMYS pour le traitement des allergies saisonnières chez les enfants se fonde sur une étude de phase III réalisée auprès de 554 enfants âgés de 2 à 11 ans. L'administration unique quotidienne d'AVAMYS a permis de traiter efficacement l'ensemble des symptômes nasaux, notamment la congestion, les éternuements, le prurit et la rhinorrhée.

En général, les patients traités par AVAMYS au cours de ces études cliniques (de 2 à 12 semaines) ont signalé des effets indésirables à environ la même fréquence que les patients sous placebo. Les effets indésirables observés le plus fréquemment ont été notamment l'épistaxis et les ulcères du nez. La céphalée, le mal de gorge et la dorsalgie font partie des autres effets enregistrés chez les patients au cours de ces études cliniques sur AVAMYS. Dans la plupart des cas, les effets indésirables notés chez les patients traités par AVAMYS ont été semblables aux effets indésirables observés avec d'autres corticostéroïdes intranasaux; ces effets se manifestaient principalement par l'irritation de la muqueuse du nez^{1,2,3}.

Paramètres de qualité de vie

Les patients adultes et les adolescents atteints de rhinite allergique apériodique traités par AVAMYS ont aussi présenté des améliorations significatives sur les plans tant statistique que clinique au chapitre du score total de la qualité de vie associée à la rhinite (d'après leurs réponses au *Questionnaire sur la qualité de vie liée à la rhinoconjonctivite* [RQLQ]). Le score total RQLQ permet d'évaluer les répercussions du traitement de la rhinite allergique dans sept domaines : activités, sommeil, symptômes autres que les symptômes nasaux et oculaires, problèmes pratiques, symptômes nasaux, symptômes oculaires, troubles émotionnels^{1,2,4}.

À propos de la rhinite allergique

La rhinite allergique, aussi appelée allergie nasale, est une réaction inflammatoire des voies nasales provoquée par des allergènes, notamment les pollens, les acariens de la poussière, les pellicules animales et les spores de moisissures. Les allergies nasales figurent parmi les maladies affichant le plus haut taux de prévalence et de chronicité au Canada. Elles touchent jusqu'à 6 millions de personnes – de 20 à 25 % des adultes et jusqu'à 40 % des enfants. Quelques minutes après l'exposition à un allergène, les cellules immunitaires libèrent des substances chimiques telles que l'histamine et les leucotriènes, qui provoquent de l'inflammation et peuvent donner lieu à divers symptômes – congestion nasale, éternuements, rhinorrhée et prurit nasal notamment.

La rhinite allergique saisonnière, provoquée par les pollens, se manifeste au cours de certaines saisons et persiste durant quelques semaines, voire quelques mois. La rhinite allergique apériodique, provoquée par les acariens de la poussière, les pellicules animales et les moisissures, peut se manifester toute l'année.

Les signes qui peuvent révéler la présence d'allergies saisonnières chez les enfants sont notamment le « salut allergique » et les cernes. Le « salut allergique » est une manie fréquente chez les enfants, qui consiste à se frotter le bout du nez de bas en haut. Ce geste est généralement déclenché par le prurit nasal et peut provoquer l'apparition d'un pli à la base du nez. Les enfants aux prises avec la rhinite allergique saisonnière présentent aussi fréquemment des cernes, c'est-à-dire des cercles foncés autour des yeux, causés par la congestion nasale.

À propos de GlaxoSmithKline

À titre de géant mondial voué à la recherche dans le domaine des médicaments et des soins de santé, GlaxoSmithKline Inc. est résolue à améliorer la qualité de la vie en aidant les gens à être plus actifs, à se sentir mieux et à vivre plus longtemps. GlaxoSmithKline a consacré, en 2006 seulement, plus de 176 millions de dollars à la recherche-développement, ce qui en fait l'une des 15 entreprises qui investissent le plus à ce chapitre au Canada. GlaxoSmithKline a par ailleurs été désignée Société généreuse par le programme Imagine du Centre canadien de philanthropie, et elle se classe régulièrement parmi les 50 meilleurs employeurs du Canada. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la société, visitez le site www.gsk.ca.

-30-

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec :

Marie-Christine Beauchemin
GlaxoSmithKline
Tél. : 514-956-3121

¹ Monographie d'Avamys.

² Fokkens WJ *et al.* Once daily fluticasone furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rhinitis caused by grass pollen. *Allergy* 2007;62:1078-1084.

³ Kaiser H *et al.* Once-daily fluticasone furoate nasal spray (FFNS) is effective for the treatment of Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) caused by Ragweed. Présenté dans le cadre de la réunion de l'AAAAI en 2007. Dossiers de GlaxoSmithKline.

⁴ Given J, Toler T, Ellsworth A, Stanford R, Philpot E. Once-Daily Fluticasone Furoate Nasal Spray 110mcg Improves Quality of Life (QoL) in Subjects with Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) during the ragweed season. Présenté dans le cadre de la réunion de l'AAAAI en 2007. Dossiers de GlaxoSmithKline.

⁵ Association pulmonaire du Canada. Rhume des foins (rhinite allergique). Accessible à l'adresse http://www.poumon.ca/diseases-maladies/a-z/hay-foins/index_f.php. Consulté le 30 octobre 2007.

⁶ Fondation canadienne d'allergie, d'asthme et d'immunologie. Allergies et asthme. Accessible à l'adresse http://www.allergyfoundation.ca/asthma_allergies_brochure.pdf (en anglais seulement). Consulté le 30 octobre 2007.