



REKOVELLE<sup>®</sup>, la première hormone folliculostimulante (FSH) recombinante dérivée d'une lignée cellulaire humaine, est maintenant offerte aux femmes canadiennes qui subissent des traitements de FIV et qui se soumettent à d'autres techniques de procréation assistée

*REKOVELLE<sup>®</sup> aide les femmes à obtenir une réponse ovarienne plus prévisible et plus ciblée*

**Toronto (Ontario) – 29 octobre 2018** – Ferring Pharmaceuticals a annoncé que REKOVELLE<sup>®</sup> (follitropine delta injection), la première FSH recombinante indiquée pour la stimulation ovarienne contrôlée dérivée d'une lignée cellulaire humaine, est maintenant offerte au Canada pour les femmes qui se soumettent à des techniques de procréation assistée comme la fécondation *in vitro* (FIV)<sup>1</sup>. La réponse ovarienne à la stimulation varie considérablement d'une femme à une autre<sup>2</sup>, et les réponses excessives inattendues ont des répercussions sur l'efficacité et l'innocuité<sup>3,4</sup>. REKOVELLE<sup>®</sup> est la première gonadotrophine à utiliser un algorithme de dosage personnalisé fondé sur des données probantes qui tient compte du taux d'hormone anti-Müllérienne (AMH) et du poids corporel de la femme pour atteindre une réponse ovarienne prévisible<sup>1</sup>.

« Beaucoup de patientes suivant un traitement de FIV pour la première fois s'inquiètent de la façon dont leur corps répondra au cours du premier cycle de FIV », explique le docteur François Bissonnette, médecin spécialiste en endocrinologie de la reproduction, directeur médical à la clinique de fertilité Ovo. « REKOVELLE<sup>®</sup> est le premier traitement de FIV à offrir des résultats éprouvés et prévisibles qui sont personnalisés en fonction de chaque femme. »

REKOVELLE<sup>®</sup>, qui a été approuvée par Santé Canada le 22 mars 2018, est la première gonadotrophine à se voir accorder le statut de drogue innovante par Santé Canada<sup>5</sup>. REKOVELLE<sup>®</sup> (follitropine delta) est maintenant inscrit sur la Liste des médicaments du Québec.

« Nous sommes fiers d'ouvrir la voie vers une approche plus novatrice et personnalisée en matière de soins pour les femmes qui suivent un traitement de FIV », a déclaré Lee Ferreira, directrice générale de Ferring Pharmaceuticals. « Au cours de la dernière décennie, la médecine personnalisée a conduit à des progrès scientifiques permettant d'adapter les médicaments à chaque patient et à son traitement. REKOVELLE<sup>®</sup> est maintenant le premier traitement personnalisé contre l'infertilité offert au Canada. »

L'approbation de REKOVELLE<sup>®</sup> est fondée sur ESTHER-1, un essai clinique de non-infériorité de phase III sur la stimulation ovarienne contrôlée. Cette étude randomisée a été menée auprès de 1 326 patientes de 11 pays, incluant 152 patientes du Canada<sup>1</sup>. Les patientes ont reçu une dose quotidienne fixe de REKOVELLE<sup>®</sup> établie en fonction du taux d'AMH et du poids corporel ou une dose conventionnelle de follitropine alpha<sup>1</sup>. Environ 43 % des femmes traitées par REKOVELLE<sup>®</sup> ont atteint la plage cible de récupération d'ovocytes (8 à 14 ovocytes) par rapport à 38 % des femmes traitées par la follitropine alpha<sup>1</sup>.



Les effets indésirables les plus fréquemment signalés ( $\geq 1\%$ ) avec REKOVELLE<sup>®</sup> au cours du programme de phase III étaient les maux de tête, l'inconfort pelvien, le syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO), la douleur pelvienne, les nausées, la douleur aux annexes de l'utérus et la fatigue<sup>1</sup>.

### **À propos de la stimulation ovarienne contrôlée**

La stimulation ovarienne contrôlée est le processus par lequel un traitement pharmacologique est utilisé pour induire le développement de plusieurs ovules pendant un cycle de FIV. La stimulation ovarienne contrôlée est généralement employée dans le cadre des techniques de procréation assistée comme la fécondation *in vitro* (FIV)<sup>7</sup>.

### **À propos de l'étude ESTHER-1<sup>1</sup>**

L'étude ESTHER-1 (Evidence-based Stimulation Trial with Human recombinant FSH in Europe and Rest of World) était une étude multicentrique de non-infériorité de phase III, randomisée, menée à l'insu de l'évaluateur et contrôlée par placebo.

L'étude ESTHER-1 a été menée dans 11 pays auprès de 1 326 patientes, y compris 152 patientes canadiennes, recevant un premier cycle de traitement de procréation assistée. Les patientes ont été randomisées dans un rapport de 1:1 pour recevoir un traitement par une dose individualisée fixe de follitropine delta établie en fonction du taux d'AMH sérique et du poids corporel, ou une dose conventionnelle de follitropine alpha. Les principaux critères d'évaluation conjoints du taux de grossesse en cours et du taux d'implantation en cours ont été atteints et les résultats n'ont montré aucune différence entre les deux groupes de traitement. Les résultats de l'étude ESTHER-1 ont été publiés dans le numéro de février 2017 de *Fertility & Sterility*.

### **À propos de Ferring Canada**

Ferring Canada est une filiale canadienne de Ferring Pharmaceuticals. Ferring Canada a démarré ses activités en 1987, avec seulement trois employés. Aujourd'hui, l'entreprise compte près de 90 employés et prévoit une croissance considérable alors qu'elle continue à lancer de précieux nouveaux produits sur le marché canadien. Nous mettons l'accent sur les traitements en gastro-entérologie, en urologie et en santé reproductive. Ferring Canada a à cœur d'offrir des médicaments novateurs qui aideront les Canadiens à avoir une meilleure qualité de vie dans les années à venir.

Pour en savoir plus sur Ferring ou ses produits, visitez le site [www.ferring.ca/fr](http://www.ferring.ca/fr).

### **Références**

1. Monographie canadienne de REKOVELLE<sup>®</sup>, 22 mars 2018. Disponible à l'adresse [fering.ca](http://fering.ca).
2. Fauser BC, Diedrich K, Devroey P. Evian Annual Reproduction Workshop Group 2007. *Hum Reprod Update*. Février 2008 [cité le 14 juin 2018];14:1-14.
3. La Marca A, Sunkara SK. Individualization of controlled ovarian stimulation in IVF using ovarian reserve markers: from theory to practice. *Hum Reprod Update*. Janvier 2014 [cité le 14 juin 2018];20:124-40.

4. Steward RG, Lan L, Shah AA, *et al.* Oocyte number as a predictor for ovarian hyperstimulation syndrome and live birth: an analysis of 256,381 in vitro fertilization cycles. *Fertil Steril.* Avril 2014 [cité le 14 juin 2018];101:967-973.
  5. Gouvernement du Canada. Registre des drogues innovantes. Disponible à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/registre-drogues-innovantes/registre.html> Consulté le 16 août 2018.
  6. Données internes de Ferring.
  7. Zegers-Hochschild F, Adamson DG *et al.* The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017. *Fertil Steril.* 2017;108(3):393-406.
-