



VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS EN 2017

Le tableau suivant présente des renseignements supplémentaires sur les fabricants et les indications approuvées de chaque médicament ayant reçu une première autorisation de mise en marché de la US Food and Drug Administration (FDA), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et (ou) de Santé Canada en 2017.

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2017

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Abaloparatide (Tymlos)	Comme traitement des femmes ménopausées souffrant d'ostéoporose avec risque élevé de fracture	Radius Health
Abémaciclib (Verzenio)	Comme inhibiteur de la kinase : <ul style="list-style-type: none"> en association avec le fulvestrant pour le traitement des femmes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 négatifs (HER2-) avec progression de la maladie après un traitement endocrinien en monothérapie chez les patientes adultes atteintes d'un cancer du sein localisé avancé ou métastatique avec récepteurs RH positifs et HER2 négatifs avec progression de la maladie après un traitement endocrinien et une chimiothérapie antérieure en contexte métastatique 	Eli Lilly
Acalabrutinib (Calquence) ^{C,O}	Comme traitement des patients adultes atteints d'un lymphome des cellules du manteau (LCM) qui ont reçu au moins un traitement antérieur	AstraZeneca
Angiotensine II (Giapreza)	Vasoconstricteur qui augmente la tension artérielle chez l'adulte en septicémie ou autre type de choc distributif	La Jolla Pharmaceutical Company
Avélumab (Bavencio) ^{B,C,O}	Comme traitement : <ul style="list-style-type: none"> du carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique chez l'adulte déjà traité des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui présentent une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant un traitement néoadjuvant ou adjuvant par chimiothérapie à base de platine 	EMD Serono
Axicabtagène ciloleuceel (Yescarta) ^{B,C,O,G}	Comme traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à grandes cellules B réfractaire ou récidivant après deux ou plusieurs traitements systémiques, y compris un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non spécifié par ailleurs, un lymphome médiastinal à grandes cellules B de haut grade et un LDGCB résultant d'un lymphome folliculaire	Kite Pharma
Baricitinib (Olumiant) ^O	Comme traitement des signes et symptômes de l'arthrite rhumatoïde de modérée à grave chez les patients adultes qui ont mal réagi à un ou à plusieurs médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM)	Eli Lilly
Benralizumab (Fasenra) ^B	Comme traitement d'entretien d'appoint de l'asthme éosinophile sévère chez l'adulte	AstraZeneca
Benznidazole (Benznidazole) ^O	Chez les patients pédiatriques de 2 à 12 ans, comme traitement de la maladie de Chagas (trypanosomiase américaine) causée par <i>Trypanosoma cruzi</i>	Chemo Research
Bétrixaban (Bevyxxa)	Comme traitement prophylactique de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients adultes hospitalisés pour une maladie médicale aiguë qui sont à risque de complications thromboemboliques en raison d'une mobilité réduite de modérée à grave et d'autres facteurs de risque pour la TEV	Portola Pharmaceuticals
Brigatinib (Alunbrig) ^{C,O}	Comme monothérapie chez les patients adultes atteints d'un cancer du poumon métastatique non à petites cellules (CPNPC) kinase lymphome anaplasique (ALK) positifs dont la maladie a progressé ou qui sont intolérants à un inhibiteur de l'ALK (crizotinib)	Ariad Pharmaceuticals, Inc.
Brodalumab (Siliq) ^B	Comme traitement du psoriasis en plaques de modéré à grave chez les adultes admissibles à un traitement systémique ou à la photothérapie	Valeant Pharmaceuticals
Cénégermine (Oxervate) ^{B,O}	Comme traitement d'une kératite neurotrophique modérée (lésion épithéliale persistante) ou grave (ulcère cornéen) chez l'adulte	Dompe Farmaceutici S.p.A.

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2017 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Cerliponase alfa (Brineura) ^{B,O}	Pour ralentir la perte de fonction ambulatoire chez les patients pédiatriques symptomatiques de trois ans et plus atteints d'une céréoïde lipofuscinose neuronale de type CLN2 infantile tardive, également connue sous le nom de carence en tripeptidyl peptidase 1 (TPP1)	BioMarin Pharmaceutical Inc.
Facteur de coagulation IX [recombinant], glycoPEGylé (Rebiny) ^B	Chez l'adulte et l'enfant atteints d'hémophilie B (déficience congénitale en facteur IX ou maladie de Christmas) : pour prévenir ou réduire les épisodes hémorragiques et contrôler et prévenir les saignements en contexte périopératoire. Également indiqué chez les patients de 18 ans et plus présentant une hémophilie B comme traitement prophylactique de routine visant à prévenir ou à réduire la fréquence des épisodes hémorragiques	Novo Nordisk
Copanlisib (Aliqopa) ^{C,O}	Comme traitement des patients adultes atteints d'un lymphome folliculaire (LF) récidivant qui ont reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs	Bayer Healthcare
Délafloraxine (Baxdela)	Fluoroquinolone comme traitement des infections bactériennes aiguës de la peau et de la structure cutanée (IBAPSC) causées par certaines bactéries sensibles	Melinta Therapeutics
Deutétrabenazine (Austedo) ^O	Comme traitement de la chorée associée à la maladie de Huntington; dyskinesie tardive chez l'adulte	Teva
Dupilumab (Dupixent) ^B	Comme traitement des patients adultes atteints d'une dermatite atopique de modérée à grave dont la maladie n'est pas adéquatement contrôlée par des médicaments d'ordonnance topiques ou lorsque ces traitements ne sont pas recommandés	Sanofi-Aventis
Durvalumab (Imfinzi) ^{B,C}	Comme traitement des patients atteints d'un : <ul style="list-style-type: none"> carcinome urothélial localement avancé ou métastatique qui présentent une progression de la maladie pendant ou après une chimiothérapie à base de platine, présentent une progression de la maladie dans les 12 mois suivant un traitement néoadjuvant ou adjuvant par chimiothérapie à base de platine cancer du poumon non à petites cellules non résécable (CPNPC) localement avancé dont la maladie n'a pas progressé après une chimiothérapie à base de platine 	AstraZeneca
Édaravone (Radicava) ^O	Comme traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA)	Mitsubishi Tanabe
Émicizumab (Hemlibra) ^{B,O}	Chez les patients atteints d'hémophilie A (insuffisance congénitale en facteur VIII) sous traitement prophylactique de routine par inhibiteurs du facteur VIII visant à prévenir les saignements ou à réduire la fréquence des épisodes hémorragiques	Genetech, Inc.
Énasidenib (Idhifa) ^{C,O}	Comme traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) réfractaire avec mutation de l'isocitrate déshydrogénase-2 (IDH2) isocitrate détectée par un test approuvé par la FDA	Celgene
Ertugliflozin (Steglatro)	Comme traitement d'appoint à un régime alimentaire et à l'exercice pour améliorer le contrôle glycémique chez l'adulte atteint de diabète de type 2 présentant des contre-indications ou une intolérance à la metformine En association avec la metformine ou avec la metformine et la sitagliptine chez les patients atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle glycémique, lorsque le traitement susmentionné, jumelé à un régime alimentaire et à l'exercice, ne procure pas une maîtrise glycémique adéquate	Merck
Glécaprévir, pibrentasvir (Maviret)	Comme traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 du virus de l'hépatite C (VHC), avec ou sans cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le génotype 1 du VHC qui ont déjà été traités par un inhibiteur de la NS5A ou un inhibiteur de la protéase NS3-4A, mais pas les deux catégories d'inhibiteurs	AbbVie
Guselkumab (Tremfya) ^B	Comme traitement du psoriasis en plaques de modéré à grave chez l'adulte candidat au traitement à action générale ou à la photothérapie	Janssen Pharma
Inotuzumab ozogamicine (Besponsa) ^{B,C,O}	Comme monothérapie pour adulte ayant une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à précurseur B d'expression positive du CD22 récidivante ou réfractaire	Pfizer
Latanoprostène bunod (Vyuzulta)	Pour réduire la pression intraoculaire chez les patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire	Valeant Pharmaceuticals
Létermovir (Prevymis) ^O	Comme traitement prophylactique de l'infection à cytomégalovirus (CMV) chez les receveurs adultes séropositifs au CMV [R+] d'une greffe allogénique de cellules hématopoïétiques (GACH)	Merck & Co.
Lutétiem Lu 177 dotatate† (Lutathera) ^{C,O}	Produit indiqué pour le traitement des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE-GEP) bien différenciées, non résécables ou métastatiques, positives aux récepteurs de la somatostatine chez les adultes dont la maladie continue d'évoluer	Advanced Accelerator Applications
Macimoréline (Macrilen) ^O	Pour le diagnostic d'une carence en hormone de croissance chez l'adulte	Strongbridge Biopharma
Midostaurine (Rydapt) ^{C,O}	En association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard comme traitement des patients adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde aiguë (LLA) associée à une mutation du gène FLT3	Novartis Pharma
Naldémédine (Symproic)	Comme traitement de la constipation induite par les opioïdes chez les patients adultes souffrant de douleurs chroniques non cancéreuses	Purdue Pharma

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2017 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Nélatinib (Nerlynx) ^C	Comme traitement adjuvant prolongé des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein au stade précoce surexprimant ou amplifiant la protéine HER-2, suivant une thérapie adjuvante à base de trastuzumab	Puma Biotechnology
Nétarsudil (Rhopressa)	Pour réduire la pression intraoculaire chez les patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire	Aerie Pharmaceuticals, Inc.
Niraparib (Zejula) ^{C, O}	Comme traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer de l'épithélium ovarien, des trompes de Fallope ou péritonéal primaire récurrents qui présentent une réponse complète ou partielle à une chimiothérapie à base de platine	Tesaro Inc.
Ocrélizumab (Ocrevus) ^B	Comme traitement des patients adultes atteints de sclérose en plaques de type récurrente/rémittente (SPRR) avec maladie active caractérisée par des signes cliniques et d'imagerie et des patients adultes ayant une sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) précoce, définie par la durée de la maladie et le niveau d'incapacité, de concert avec une activité inflammatoire visible par imagerie	Roche
Ozénoxacine (Ozanex)	Comme traitement topique de l'impétigo chez les patients âgés de deux mois et plus	Ferrer internacional S.A.
Padéliporfine di-potassium (Tookad) ^C	Monothérapie des patients adultes ayant un adénocarcinome de la prostate non traité, unilatéral, à faible risque et dont l'espérance de vie est \geq dix ans et <ul style="list-style-type: none"> de stade clinique T1c ou T2a à score de Gleason \leq 6, selon des stratégies de biopsie à haute résolution à APS \leq 10 ng/mL avec 3 carottes positives pour le cancer, avec une longueur maximale de tissu tumoral par carotte inférieure à 5 mm ou 1 – 2 carottes positives pour le cancer avec une carotte envahie à plus de 50 % ou une densité de PSA \geq 0,15 ng/ml/cm³ 	Steba Biotech S.A.
Plécanatide (Trulance)	Comme traitement de la constipation idiopathique chronique (CIC) de l'adulte	Synergy Pharm
Ribociclib (Kisqali) ^C	En association avec le létrozole pour le traitement endocrinien de première intention du cancer du sein avancé ou métastatique exprimant des récepteurs hormonaux (RH+), mais n'exprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-)	Novartis
Sarilumab (Kevzara) ^B	Comme traitement des patients adultes atteints d'arthrite rhumatoïde de modérée à grave qui ont eu une réaction négative ou présentent une intolérance à un ou plusieurs médicaments antirhumatismaux modérateurs de la maladie (ARMM) biologiques ou non biologiques	Sanofi-Aventis
Sémaglutide (Ozempic)	Comme traitement une fois par semaine des patients adultes atteints de diabète de type 2 afin d'améliorer le contrôle glycémique, en association avec : <ul style="list-style-type: none"> un régime alimentaire et un programme d'exercice chez les patients présentant une contre-indication ou une intolérance à la metformine la metformine, quand un régime alimentaire et l'exercice plus la dose maximale tolérée de metformine n'ont pas contrôlé adéquatement la glycémie la metformine et une sulfonylurée, quand un régime alimentaire et l'exercice plus une bithérapie avec la metformine et une sulfonylurée n'ont pas contrôlé adéquatement la glycémie insuline basale avec de la metformine, lorsque l'alimentation et l'exercice plus l'insuline basale avec de la metformine n'atteignent pas un contrôle glycémique adéquat 	Novo Nordisk
Éthyle de télotristat (Xermelo) ^{C, O}	Comme traitement de la diarrhée du syndrome carcinoïde en association avec un traitement par analogue de la somatostatine (ASS) chez l'adulte mal contrôlé par un traitement ASS	Lexicon Pharma
Tisagenlecleucel (Kymriah) ^{B, C, O, G}	Comme traitement des : <ul style="list-style-type: none"> patients âgés d'au plus 25 ans atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à précurseurs B qui est réfractaire ou en deuxième rechute ou plus patients adultes atteints d'un lymphome à grandes cellules B réfractaire ou récidivant après deux ou plusieurs traitements systémiques, y compris un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non spécifié, un lymphome à cellules B de haut grade et un DLBCL résultant d'un lymphome folliculaire 	Novartis Pharma
Tivozanib (Fotivda) ^C	Comme traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome des cellules rénales (CCR) avancé et des patients adultes n'ayant jamais reçu d'inhibiteur de la voie du VEGFR et de mTOR suite à une progression de la maladie après un traitement antérieur aux cytokines pour un CCR à un stade avancé	EUSA Pharma (UK) Ltd
Vaborbactam (Vabomere)	Comme traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints d'infections urinaires complexes, y compris la pyélonéphrite causée par certaines bactéries sensibles	The Medicines Company
Valbénazine (Ingrezza) ^O	Comme traitement des adultes atteints de dyskinésie tardive	Neurocrin Biosciences
Vaccin contre Herpès zoster [récombinant, avec adjuvant] (vaccin Shingrix) ^B	Pour la prévention du zona (HZ ou zona) chez les adultes de 50 ans et plus	GlaxoSmithKline
Vestronidase alfa (Mepsevii) ^{B, O}	Comme traitement de la mucopolysaccharidose de type VII (syndrome de Sly) chez les patients pédiatriques et adultes	UltraGenyx

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2017 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Vorétigène néparvovec (Luxturna) ^{B,O,G}	Comme traitement des patients ayant une dystrophie rétinienne confirmée liée à des mutations bialléliques du RPE65	Spark Therapeutics, Inc.
Voxilaprévir (Vosevi)	Comme traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez les patients adultes, sans cirrhose ou avec cirrhose compensée : <ul style="list-style-type: none"> dont l'infection de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 a déjà été traitée avec un schéma posologique du VHC contenant un inhibiteur de la NS5A dont l'infection de génotype 1, 2, 3 ou 4 a déjà été traitée avec un schéma posologique du VHC contenant du sofosbuvir sans inhibiteur de la NS5A 	Gilead Sciences

Indications de : Santé Canada ; la US Food and Drug Administration (FDA); l'Agence européenne des médicaments (EMA).

* Médicament biologique (B), oncologique (C) ou orphelin (O); thérapie génique (G).

† Ce médicament a été ajouté à la liste de 2017 d'après l'édition 2018 de *Veille des médicaments mis en marché*. Même s'il a été approuvé séparément en France en 2015, il a obtenu sa première autorisation de mise en marché de l'EMA en 2017.

Sources des données : FDA Novel Drugs 2017; EMA Human Medicines Highlights 2017; sites web de la FDA, de l'EMA et de Santé Canada.