



VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPRouvÉS EN 2019

Le tableau suivant présente des renseignements supplémentaires sur les fabricants et sur les indications approuvées de chaque médicament ayant reçu une première autorisation de mise en marché de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou de Santé Canada en 2019.

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2019

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Air polymer-type A (ExEm Foam)	Pour réaliser une hystérosalpingosonographie aux fins d'évaluation de la perméabilité des trompes de Fallope chez les femmes ayant des troubles connus ou suspectés de la fertilité.	Giskit B.V.
Alpelisib (Piqray) ^c	Pour le traitement de femmes ménopausées ou d'hommes atteints d'un cancer du sein avancé ou métastatique porteur d'une mutation du gène <i>PIK3CA</i> et exprimant des récepteurs hormonaux, mais pas HER2, et ayant progressé après un traitement reposant sur une hormonothérapie.	Novartis Pharma
Bétibéglogène autotemcel (Zynteglo) ^{b,c,o}	Pour le traitement des patients atteints de β -thalassémie dépendante des transfusions (TDT) qui n'ont pas de génotype β^0/β^0 , éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), mais n'ayant pas de donneur apparenté HLA (antigène leucocytaire humain) compatible disponible.	bluebird bio
Bleu brillant G pour usage ophtalmique (TissueBlue)	Pour la coloration sélective de la membrane limitante interne (ILM).	Dutch Ophthalmic
Brémélanotide (Vyleesi)	Pour le traitement des femmes préménopausées présentant un trouble du désir sexuel hypoactif acquis généralisé, causant une souffrance marquée ou des difficultés interpersonnelles et qui n'EST PAS dû : aux effets d'un autre trouble psychiatrique ou médical; à des problèmes dans la relation; ou aux effets d'un médicament ou d'une substance médicamenteuse.	Palatin Technologies
Brexanolone (Zulresso)	Pour le traitement de la dépression postpartum chez les adultes.	Sage Therapeutics
Brolucizumab (Beovu) ^b	Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).	Novartis Pharma
Céfidérol (Fetroja)	Pour le traitement des infections compliquées des voies urinaires.	Shionogi Inc.
Cénobamate (Xcopri)	Pour la prise en charge des crises d'épilepsie partielles chez les adultes épileptiques.	SK Life
Crizanlizumab (Adakveo) ^{b,o}	Pour réduire la fréquence des crises vaso-occlusives chez les adultes et les patients de 16 ans et plus atteints de drépanocytose.	Novartis Pharma
Darolutamide (Nubeqa) ^c	Pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRCnm).	Bayer inc.
Élexacaftor (Trikafta) ^o	Pour le traitement de la fibrose kystique chez les patients de 12 ans et plus porteurs d'au moins une mutation F508del du gène <i>CFTR</i> .	Vertex Pharma inc.
Enfortumab védotine (Padcev) ^{b,c}	Pour le traitement des patients atteints d'un cancer urothélial localement avancé ou métastatique, préalablement traité par un inhibiteur du récepteur de mort cellulaire programmée 1 (PD-1) ou du ligand de mort cellulaire programmée 1 (PD-L1) et une chimiothérapie à base de sels de platine dans un contexte néoadjuvant ou adjuvant, localement avancé ou métastatique.	Astellas
Entrectinib (Rozlytrek) ^{b,c,o}	Pour le traitement des tumeurs solides extracrâniennes non résecables métastatiques ou localement avancées chez les adultes.	Hoffmann-La Roche Ltée
Erdafitinib (Balversa) ^c	Pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont les récepteurs tumoraux du facteur de croissance des fibroblastes 2 ou 3 (FGFR2 ou FGFR3) présentent des altérations génétiques sensibles au traitement et chez qui la maladie a progressé pendant ou après au moins une chimiothérapie antérieure, y compris au cours des 12 mois suivant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante.	Janssen inc.

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2019 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Fam-trastuzumab déruxtécán (Enhertu) ^{B,C}	Pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2-positif non résecable ou métastatique ayant déjà reçu au moins 2 lignes de traitement anti-HER2 en situation métastatique.	Daiichi Sankyo
Fédératinib (Inrebic) ^{C,O}	Pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes reliés à la maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive à risque intermédiaire 2 ou élevé, de myélofibrose consécutive à une polycythémie vraie ou à une thrombocyttémie essentielle, incluant les patients qui ont déjà reçu du ruxolitinib.	Celgene Inc.
Fluorodopa F-18	Pour la tomographie par émission de positons (TEP) visant à détecter une perte des terminaisons fonctionnelles des neurones dopaminergiques dans le striatum des patients présentant des signes cliniques de syndrome parkinsonien douteux.	Feinstein
Givosiran (Givlaari) ^O	Pour le traitement de la porphyrie hépatique aiguë (PHA) chez les adultes.	Alnylam Netherlands B.V.
Golodirsén (Vyondys 53) ^O	Pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients dont la mutation confirmée du gène de la DMD se prête au saut de l'exon 53.	Sarepta Therapeutics inc.
Istradéfylline (Nourias/Nourianz)	Comme traitement d'appoint au lévodopa-carbidopa chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson présentant des épisodes « off ».	Kyowa Kirin Co. Ltd
Lasmiditan (Reyvow)	Pour le traitement de la migraine.	Eli Lilly And Co
Léfamuline (Xenleta)	Pour le traitement de la pneumonie d'origine communautaire (POC) causée par <i>Streptococcus pneumoniae</i> , notamment les souches multirésistantes de <i>S. pneumoniae</i> ; <i>Staphylococcus aureus</i> (isolats sensibles à la méthicilline); <i>Haemophilus influenzae</i> ; <i>Haemophilus parainfluenzae</i> ; <i>Moraxella catarrhalis</i> ; <i>Legionella pneumophila</i> ; <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; et <i>Chlamydia pneumoniae</i> .	Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc
Lemborexant (Dayvigo)	Pour le traitement de l'insomnie.	Eisai Inc.
Luspatercept (Reblozyl) ^{B,O}	Pour le traitement des patients adultes présentant une anémie dépendante des transfusions de globules rouges associée à une bêta (β)-thalassémie.	Celgene Inc.
Onasémnogène abéparvecé (Zolgensma) ^{B,G,O}	Pour le traitement des patients de moins de 2 ans atteints d'amyotrophie spinale qui sont porteurs de mutations bialléliques du gène <i>SMN1</i> .	Novartis Pharma
Pexidartinib (Turalio) ^{C,O}	Pour le traitement des adultes atteints d'une tumeur à cellules géantes téno-synoviales entraînant de graves problèmes de morbidité ou de limitations fonctionnelles, lorsqu'une intervention chirurgicale ne peut apporter des améliorations.	Daiichi Sankyo inc.
Polatuzumab védotine (Polivy) ^{B,C,O}	Pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B réfractaire ou récidivant, sans autre indication, chez qui une autogreffe de cellules souches n'est pas envisageable et qui ont déjà suivi au moins un traitement antérieur.	Hoffmann-La Roche Ltée
Prétomanide (Pretomanid) ^O	Indiqué chez les adultes dans le traitement de la tuberculose pulmonaire ultrarésistante (TB-UR ou XDR-TB) ou multirésistante (TB-MR ou MDR-TB) avec intolérance ou absence de réponse au traitement.	Mylan Ireland Ltd
Rélébactam (Recarbrio)	Pour le traitement des infections intra-abdominales et urinaires compliquées.	MSD Merck Co
Risankizumab (Skyrizi) ^B	Pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement à action générale ou à une photothérapie.	Abbvie Corp.
Romosozumab (Evenity) ^B	Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui sont exposées à un risque élevé de fracture, défini comme des antécédents de fracture ostéoporotique ou la présence de multiples facteurs de risque de fracture.	Amgen Canada inc.
Sélinexor (Xpovio) ^{C,O}	Indiqué chez les patients atteints d'un myélome multiple récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins quatre traitements préalables et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, au moins deux immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38.	Karyopharm Therapeutics inc.
Siponimod (Mayzent)	Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) active, caractérisée par la survenue de poussées ou la présence de lésions inflammatoires typiques de la sclérose en plaques aux épreuves d'imagerie, afin de retarder la progression de l'incapacité physique.	Novartis Pharmaceuticals Canada inc.
Solriamfetol (Sunosi) ^O	Pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive chez les patients adultes atteints de narcolepsie ou d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil.	Jazz Pharmaceuticals.
Sotagliflozine (Zynquista)	Pour le traitement du diabète de type 1.	Lexicon Pharmaceuticals

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2019 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Ténapanor (Ibsrela)	Pour le traitement du syndrome du côlon irritable (SCI-C).	Ardelyx Inc.
Tosylate de lumatépérone (Caplyta)	Pour le traitement de la schizophrénie	Intra-Cellular Therapies
Trifarotène (Aklief)	Pour le traitement topique de l'acné vulgaire sur le visage et/ou le tronc chez les patients de 12 ans et plus.	Galderma Canada inc.
Turoctocog alfa pégol (Esperoct) ^B	Pour le traitement de l'hémophilie A.	Novo Nordisk Canada inc.
Ubrogépan (Ubrely)	Pour le traitement de la migraine.	Allergan
Upadacitinib (Rinvoq)	Pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante ou qui présentent une intolérance au méthotrexate.	Abbvie Corp.
Vaccin contre le virus Ebola Zaïre (Ervebo) ^{B,O}	Protection contre la maladie à virus Ebola causée par le virus Ebola-Zaïre.	Merck Sharp & Dohme Corp.
Virus modifié de la vaccine d'Ankara (Jynneos) ^B	Vaccin indiqué dans la prévention de la variole et de la variole du singe.	Bavarian Nordic A/S
Volanésorsen (Waylivra) ^O	Pour le traitement du syndrome de chylomicronémie familiale (SCF).	Akcea Therapeutics
Voxélotor (Oxbryta) ^O	Pour le traitement de la drépanocytose.	Global Blood Therapeutics
Zanubrutinib (Brukinsa) ^{C,O}	Pour le traitement des patients adultes porteurs d'un lymphome du manteau qui ont reçu au moins un traitement antérieur.	BeiGene

Indications de : ■ Santé Canada ■ FDA des États-Unis ■ Agence européenne des médicaments (EMA)

* B : médicament biologique; C : médicament oncologique; O : médicament orphelin; G : thérapie génique.

Source des données : US Food and Drug Administration Novel Drugs 2019; European Medicines Agency Human Medicines Highlights 2019; base de données de Santé Canada