



# VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS EN 2018

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 2018.

## Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2018

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Andexanet alfa (Andexxa)	Indiqué chez les patients traités par le rivaroxaban et l'apixaban, lorsque l'inversion de l'anticoagulation est nécessaire en raison d'un saignement potentiellement mortel ou incontrôlé.	Portola Pharma
Apalutamide (Erleada) <sup>c</sup>	Indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRCnm)	Janssen Biotech
Avatrombopag (Doptelet) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement de la faible numération plaquettaire sanguine (thrombocytopénie) chez les adultes atteints d'une maladie hépatique chronique devant subir une procédure médicale ou dentaire.	AkaRx Inc.
Baloxavir marboxil (Xofluza) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement de la grippe aiguë non compliquée chez les patients symptomatiques depuis moins de 48 heures.	Genentech Inc.
Bictégravir (Biktarvy)	Indiqué pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes.	Gilead Sciences Inc.
Binimétinib (Mektovi) <sup>c,o</sup>	Indiqué pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique.	Array BioPharma Inc.
Burosumab (Crysvita) <sup>b,o</sup>	Indiqué pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les adultes et les enfants âgés d'un an et plus.	Ultragenyx Pharma Inc.
Calaspargase pégol (Asparlas) <sup>b,c,o</sup>	Indiqué pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) chez les enfants et les jeunes adultes âgés d'un mois à 21 ans.	Servier Pharma LLC
Caplacizumab (Cablivi) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement du purpura thrombocytopénique thrombotique acquis (PTTa)	Ablynx NV
Cémiplimab (Libtayo) <sup>b,c</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas admissibles à une intervention chirurgicale ou à une radiothérapie curatives.	Regeneron Pharma
Dacomitinib (Vizimpro) <sup>c,o</sup>	Indiqué pour le traitement de première intention des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique non résecable avec présence confirmée d'une mutation de type délétion dans l'exon 19 ou d'une mutation de substitution L858R dans l'exon 21 du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).	Pfizer Inc.
Damoctocog alfa pégol (Jivi) <sup>b</sup>	Indiqué chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus) atteints d'hémophilie A (déficit en facteur VIII congénital) et préalablement traités, pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>la prophylaxie systématique afin de prévenir ou de réduire la fréquence des épisodes hémorragiques;</li> <li>le contrôle et la prévention des épisodes hémorragiques;</li> <li>la prise en charge peropératoire des saignements (prophylaxie chirurgicale).</li> </ul>	Bayer HealthCare LLC
Doravirine (Pifeltro/Delstrigo)	Indiqué, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement des adultes infectés par le VIH-1 qui ne présentent aucun antécédent ni aucun signe d'une résistance virale à la doravirine.	MSD Merck Co
Duvélisib (Copiktra) <sup>c,o</sup>	Indiqué pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique, du lymphome à petits lymphocytes ou du lymphome folliculaire en récurrence ou réfractaire.	Verastem Inc.
Élagolix (Orilissa)	Indiqué pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose.	AbbVie Inc.

(suite à la page suivante)

## Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2018 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Élapégradémase (Revcovi) <sup>B, O</sup>	Indiqué pour le traitement de l'immunodéficience combinée grave due à une carence en adénosine désaminase (ADA-SCID).	Leadiant Biosci Inc.
Émapalumab (Gamifant) <sup>B, O</sup>	Indiqué pour le traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire primaire (LHP).	Novimmune S.A.
Encorafénib (Bravtovi) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique.	Array Biopharma Inc.
Éravacycline (Xerava)	Indiqué pour le traitement des infections intra-abdominales compliquées chez les patients âgés de 18 ans et plus.	Tetraphase Pharma
Érénumab (Aimovig)	Indiqué pour le traitement de la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.	Amgen Inc.
Fostamatinib (Tavalisse) <sup>O</sup>	Indiqué pour le traitement de la thrombocytopénie chez les adultes atteints d'une thrombocytopénie immunitaire (ITP) persistante ou chronique.	Rigel Pharma Inc.
Frémanézumab (Ajovy) <sup>B</sup>	Indiqué pour le traitement préventif de la migraine chez les adultes.	Teva Pharma USA
Galcanézumab (Emgality) <sup>B</sup>	Indiqué pour le traitement de la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.	Eli Lilly and Co.
Giltéritinib (Xospata) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement des patients atteints d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM) récidivante ou réfractaire.	Astellas
Glasdégib (Daurismo) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée.	Pfizer Inc.
Ibalizumab (Trogarzo) <sup>B, O</sup>	Indiqué pour le traitement des patients infectés par le VIH et dont les options de traitement sont limitées.	TaiMed Biologics USA
Inotersen (Tegsedi) <sup>O</sup>	Indiqué pour le traitement de la polyneuropathie de stade 1 ou 2 chez les adultes atteints d'amylose à transthyréine héréditaire (hATTR).	Akcea Theraps
Ivosidénib (Tibsovo) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement des patients atteints d'une leucémie aiguë myéloïde récidivante ou réfractaire.	Agios Pharma Inc.
Lanadélumab (Takhzyro) <sup>O</sup>	Indiqué pour la prévention systématique des crises d'angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les adultes.	Dyax Corp.
Larotrectinib (Vitrakvi) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes et des enfants porteurs de tumeurs solides : <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui présentent une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine) sans mutation de résistance acquise connue;</li> <li>• qui sont métastatiques ou dont la résection chirurgicale serait susceptible d'entraîner une morbidité grave;</li> <li>• pour lesquelles il n'y a pas d'autres options de traitement satisfaisantes.</li> </ul>	Bayer Healthcare
Lorlatinib (Lorbrena) <sup>C, O</sup>	Indiqué pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique ALK ( <i>anaplastic lymphoma kinase</i> )-positif chez les patients adultes dont la maladie a évolué au cours d'un traitement par le crizotinib et au moins un autre inhibiteur d'ALK, ou chez les patients dont la maladie a progressé au cours d'un traitement par le céritinib ou l'alectinib.	Pfizer Inc.
Lusutrombopag (Mupleta)	Indiqué pour le traitement de la thrombocytopénie chez les adultes atteints d'une maladie hépatique chronique devant subir une intervention chirurgicale.	Shionogi Inc.
Mogamulizumab (Poteligeo) <sup>B, C, O</sup>	Indiqué pour le traitement de deux types rares de lymphome non hodgkinien.	Kyowa Kirin
Moxétumomab pasudotox (Lumoxiti) <sup>B, C, O</sup>	Indiqué pour le traitement de la leucémie à tricholeucocytes.	Astrazeneca AB
Moxidectine (Moxidectin) <sup>O</sup>	Indiqué pour le traitement de l'onchocercose causée par <i>Onchocerca volvulus</i> chez les patients âgés de 12 ans et plus.	MDGH
Omadacycline (Nuzyra)	Indiqué pour le traitement de la pneumonie bactérienne acquise dans la communauté ainsi que des infections bactériennes aiguës de la peau et de la structure cutanée.	Paratek Pharma Inc.
Patisiran (Onpattro) <sup>O</sup>	Indiqué pour le traitement de la polyneuropathie chez les adultes atteints d'amylose à transthyréine héréditaire (hATTR)	Alnylam Pharma Inc.
Pegvaliase (Palyngiq) <sup>B, O</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes atteints de phénylcétonurie, une maladie génétique rare et grave.	BioMarin Pharm
Plazomicine (Zemdri)	Indiqué pour le traitement des infections compliquées des voies urinaires chez les adultes.	Cipla USA
Ravulizumab (Ultomiris) <sup>O</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).	Alexion Pharm

(suite à la page suivante)

## Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA ou Santé Canada en 2018 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Révéfénacine (Yulperi)	Indiqué pour le traitement des patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	Mylan Ireland Ltd
Sarécycline (Seysara)	Indiqué pour le traitement des lésions inflammatoires de l'acné simple modéré à grave, non nodulaire chez les patients âgés de 9 ans et plus.	Almirall
Acétate de ségestérone (Annovera)	Nouvel anneau vaginal utilisé pour prévenir les grossesses pendant toute une année.	TherapeuticsMD Inc.
Tafénoquine (Krintafel) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement radical (prévention des rechutes) du paludisme à <i>Plasmodium vivax</i> .	GlaxoSmithKline
Tagraxofusp (Elzonris) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement des tumeurs à cellules dendritiques plasmacytoïdes blastiques.	Stemline Therapeutics Inc.
Talazoparib (Talzenna) <sup>c</sup>	Indiqué pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé (cas ne se prêtant pas à la radiothérapie ni à la chirurgie curative) ou métastatique HER2- (absence de récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) avec mutation germinale délétère ou soupçonnée d'être délétère d'un gène de prédisposition au cancer du sein <i>BRCA</i> , qui ont déjà reçu une chimiothérapie néo-adjuvante, adjuvante ou visant une atteinte métastatique, à moins d'avoir été jugés inadmissibles à de tels traitements.	Pfizer Inc.
Técovirimat (Tpoxx) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement de la variole.	SIGA Technologies
Tézacaftor (Symdeko) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement de la fibrose kystique chez les patients âgés de 12 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del ou qui sont hétérozygotes pour la mutation F508del et qui présentent une des mutations du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) suivantes : P67L, D110H, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G et 3849+10kbc→T	Vertex Pharma Inc.
Tildrakizumab (Ilumya/Ilumetri) <sup>b</sup>	Indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les adultes admissibles à un traitement généralisé ou à la photothérapie.	Sun Pharma Global
Velmanase alfa (Lamzede) <sup>o</sup>	Indiqué pour le traitement de l'alpha-mannosidose légère à modérée.	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Cyclosilicate de zirconium (Lokelma)	Indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes.	AstraZeneca Pharma

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

\* B : médicament biologique; C : médicament oncologique; O : médicament orphelin

Source des données : US Food and Drug Administration Novel Drugs 2018; European Medicines Agency Human Medicines Highlights 2018; base de données de Santé Canada