

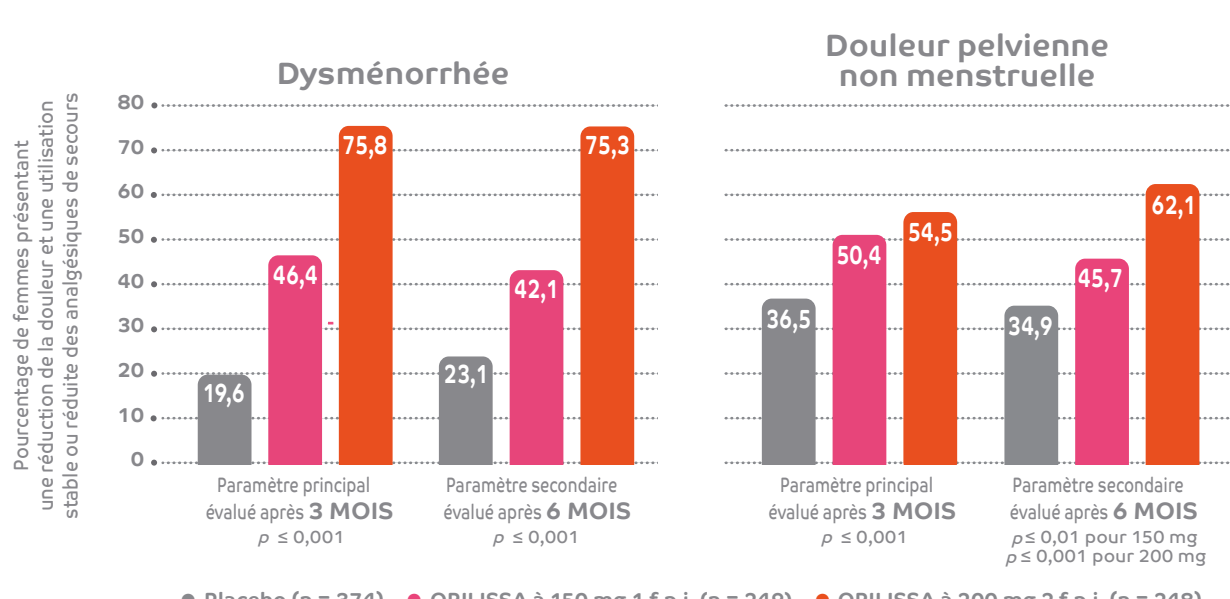
Le premier et le seul antagoniste du récepteur de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) administré par voie orale, indiqué pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose¹.

Aux professionnels de la santé,

Au cours d'une période de 6 mois, la prise d'ORILISSA à raison de 150 mg 1 fois par jour a entraîné une réduction durable de la douleur pelvienne non menstruelle (DPNM) et de la dysménorrhée chez les femmes qui souffraient de douleur associée à l'endométriose^{2,3*}.



Étude ELARIS EM-I : Les taux de réponse par rapport au groupe placebo ont été établis d'après la proportion de patientes ayant obtenu une réduction cliniquement significative du score de dysménorrhée et (ou) de DPNM, et une utilisation stable ou réduite des analgésiques de secours^{2,3†}.



Figures adaptées de la monographie d'ORILISSA et de Taylor, H.S., *et al.*

Renseignements sur les études : L'efficacité et l'innocuité d'ORILISSA (élagolix) administré à raison de 150 mg 1 fois par jour ou de 200 mg 2 fois par jour dans la prise en charge des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose ont été démontrées dans 2 études multicentriques de phase III comparatives avec placebo, à répartition aléatoire et à double insu (études M12-665 [ELARIS EM-I] et M12-671 [ELARIS EM-II]). Les femmes non ménopausées âgées de 18 à 49 ans atteintes d'endométriose étaient admissibles à l'étude si elles avaient eu au moins 2 jours de dysménorrhée (DYS) et des scores de douleur pelvienne non menstruelle (DPNM) ≥ 2, un score quotidien moyen de DPNM d'au moins 0,5 et soit un score quotidien moyen de DPNM d'au moins 1,0 ou au moins 4 jours de DPNM modérée ou grave au cours des 35 derniers jours de la période de sélection. La réduction de la douleur associée à l'endométriose a été évaluée après 6 mois de traitement dans chacune des études comparatives avec placebo.

Au total, 872 patientes de l'étude M12-665 et 817 patientes de l'étude M12-671 ont été réparties au hasard pour recevoir le placebo ou l'une des deux doses d'élagolix. Au début de l'étude, les patientes étaient dans la trentaine et la majorité d'entre elles étaient de race blanche et utilisaient des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) et (ou) des opioïdes pour la prise en charge de la douleur. Aucune différence significative n'a été relevée entre les groupes de traitement sur le plan des caractéristiques démographiques initiales dans les 2 études^{2,3}.

* À l'heure actuelle, ORILISSA à 200 mg n'est pas offert au Canada.

† Ces réductions cliniquement significatives correspondaient à une « nette atténuation » ou à une « très nette atténuation » de la douleur selon l'évaluation des patientes.

f.p.j. = fois par jour



Pour en savoir davantage, veuillez consulter la section « Études cliniques » de la monographie PrORILISSA^{MC}

Pour toute question, n'hésitez pas à communiquer avec le service de l'Information médicale d'AbbVie en appelant au 1-888-704-8271 ou en écrivant à l'adresse medicalquestions@abbvie.com.

Indication et usage clinique :

ORILISSA (élagolix) est indiqué pour le traitement des douleurs modérées à intenses associées à l'endométriose. L'innocuité et l'efficacité d'ORILISSA n'ont pas été établies chez les patientes de moins de 18 ans. ORILISSA n'est pas indiqué chez les femmes ménopausées et n'a pas été étudié chez des femmes de plus de 65 ans.

Contre-indications :

- Femmes enceintes, qui soupçonnent l'être ou qui pourraient le devenir au cours du traitement.
- Femmes qui présentent des saignements vaginaux non diagnostiqués.
- Femmes atteintes d'ostéoporose en raison du risque d'aggravation de la perte osseuse.
- Femmes atteintes d'une insuffisance hépatique grave (classe C de Child-Pugh).
- Utilisation concomitante d'ORILISSA et de puissants inhibiteurs du polypeptide de transport d'anions organiques (OATP) 1B1.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception efficace ne contenant pas d'œstrogènes durant le traitement par ORILISSA.
- ORILISSA provoque une diminution liée à la dose de la densité minérale osseuse (DMO). La perte de DMO s'accroît avec la durée de l'utilisation d'ORILISSA et peut ne pas être entièrement réversible après l'arrêt du traitement.
- Des augmentations liées à la dose des taux de transaminases hépatiques atteignant au moins 3 fois la limite supérieure des valeurs de référence ont été observées avec ORILISSA.
- Il faut exclure la possibilité d'une grossesse avant d'amorcer le traitement par ORILISSA.
- Effets sur les profils de saignements.
- Risque d'idées suicidaires, de comportements suicidaires et d'exacerbation des troubles de l'humeur; l'arrêt du traitement pourrait être nécessaire.
- Risque de diminution de l'efficacité du médicament par les contraceptifs qui contiennent des œstrogènes.
- Risque de réduction de la capacité à déceler une grossesse.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit au www.abbvie.ca/content/dam/abbviecorp/ca/fr/docs/ORILISSA_PM_FR.PDF pour connaître les renseignements importants sur les effets secondaires, les interactions médicamenteuses, la posologie et l'administration qui ne sont pas présentés dans ce document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en composant le 1-888-704-8271 ou le 514-906-9771.

Cordialement,

Brendon Bibby

Chef de marque principal, Santé des femmes

Références : 1. Données internes. Lettre d'attestation de l'allégation « le premier et le seul » pour ORILISSA, signée le 15 novembre 2018. 2. Corporation AbbVie. Monographie d'ORILISSA, Corporation AbbVie. 4 octobre 2018. 3. Taylor, H.S., *et al.* Treatment of endometriosis-associated pain with Elagolix, an oral GnRh Antagonist. *NEJM*. 2017. 377;1: 28-40.

