

À LA DÉCOUVERTE DE VYXEOS®

L'histoire canadienne de la première
formulation liposomale d'une combinaison
de deux médicaments



*Vidéo « Fabriqué au Canada » :
Utilisez le code QR pour y accéder*



Jazz Pharmaceuticals



Usage clinique :

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de VYXEOS dans le traitement de la LMA-t ou de la LMA-CM nouvellement diagnostiquée n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées (≥ 65 ans) : Aucune variation notable de l'innocuité n'a été observée chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Mises en garde et précautions importantes :

Les recommandations posologiques de VYXEOS sont différentes de celles du chlorhydrate de daunorubicine pour injection, de la cytarabine pour injection, du citrate de daunorubicine liposomal pour injection et de la cytarabine liposomale pour injection. Vérifier le nom du médicament et la dose avant la préparation et l'administration afin d'éviter toute erreur de posologie.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- VYXEOS ne doit pas être remplacé par d'autres produits contenant de la daunorubicine et/ou de la cytarabine; VYXEOS et ces autres produits ne doivent pas être utilisés de façon interchangeable.
- Nécrose tissulaire
- La cardiotoxicité est un risque connu du traitement par les anthracyclines.
- Conduite de véhicules et utilisation de machines
- VYXEOS ne doit être administré aux patients ayant des antécédents de maladie de Wilson ou d'une autre affection liée au cuivre que si les bienfaits du traitement l'emportent sur les risques. Cesser le traitement par VYXEOS chez les patients présentant des signes ou symptômes de toxicité cuivrique aiguë.
- Mucosite gastro-intestinale et diarrhée
- Hématologie : Une myélosuppression sévère entraînant des infections et des hémorragies mortelles a été signalée chez des patients après l'administration de VYXEOS. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement par VYXEOS en raison de complications cliniques possibles dues à la myélosuppression. Il faut vérifier régulièrement la formule sanguine pendant le traitement et il faut instaurer des mesures de soutien appropriées en cas de survenue de complications liées à la myélosuppression.

- L'insuffisance hépatique peut accroître le risque de toxicité associée à la daunorubicine et à la cytarabine. Il est recommandé de procéder à une évaluation de la fonction hépatique au moyen d'analyses cliniques de laboratoire classiques avant d'administrer VYXEOS, puis périodiquement pendant le traitement. VYXEOS ne doit être utilisé chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère que si les bienfaits du traitement l'emportent sur ses risques.
- Des réactions d'hypersensibilité graves, y compris des réactions anaphylactiques, ont été signalées en association avec la daunorubicine et la cytarabine.
- Sensibilité accrue aux infections
- L'insuffisance rénale peut accroître le risque de toxicité associée à la daunorubicine et à la cytarabine. Il est recommandé de procéder à une évaluation de la fonction rénale au moyen d'analyses cliniques de laboratoire classiques avant d'administrer VYXEOS, puis périodiquement pendant le traitement. VYXEOS ne doit être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale que si les bienfaits du traitement l'emportent sur ses risques.
- La fonction cardiaque et l'uricémie doivent être étroitement surveillées. En cas de survenue d'une hyperuricémie, il faut instaurer un traitement approprié.
- Grossesse : Il n'y a pas de données sur l'utilisation de VYXEOS chez la femme enceinte. Il faut conseiller aux femmes d'éviter de devenir enceintes pendant qu'elles reçoivent VYXEOS. Les patients de sexe masculin et les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de VYXEOS.
- D'après les études menées chez les animaux, le traitement par VYXEOS pourrait compromettre la fertilité masculine.
- Il faut conseiller aux mères de ne pas allaiter pendant le traitement par VYXEOS.

Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie de VYXEOS dans le site www.jazzpharma.com pour des renseignements importants non abordés ici, notamment sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie. Vous pouvez aussi obtenir la monographie du produit en communiquant avec notre Service médical au numéro sans frais 1 800 520-5568.

RÉFÉRENCES : **1.** Tardi P, Johnstone S, Harasym N *et al.* In vivo maintenance of synergistic cytarabine:daunorubicin ratios greatly enhances therapeutic efficacy. *Leuk Res* 2009;33:129–139. **2.** Tolcher AW, Mayer LD. Improving combination cancer therapy: the CombiPlex[®] development platform. *Future Oncol* 2018;14:1317–1332. **3.** Lancet JE, Uy GL, Cortes JE *et al.* CPX-351 (cytarabine and daunorubicin) liposome for injection versus conventional cytarabine plus daunorubicin in older patients with newly diagnosed secondary acute myeloid leukemia. *J Clin Oncol* 2018;36:2684–2692. **4.** Monographie actuelle de VYXEOS[®], Jazz Pharmaceuticals Canada, Inc. **5.** Lancet JE, Cortes JE, Hogge DE *et al.* Phase 2 trial of CPX-351, a fixed 5:1 molar ratio of cytarabine/daunorubicin, vs cytarabine/daunorubicin in older adults with untreated AML. *Blood* 2014;123(21):3239–3246. **6.** Granfeldt Östgård LS, Medeiros BC, Sengeløv H *et al.* Epidemiology and clinical significance of secondary and therapy-related acute myeloid leukemia: A national population-based cohort study. *J Clin Oncol* 2015;33:3641–3649. **7.** Cité en référence avec l'autorisation des *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines[®]) for Acute Myeloid Leukemia, V.2.2021*. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2021. Tous droits réservés. Consulté en février 2021. Pour consulter la version la plus récente et complète des lignes directrices, consultez le site NCCN.org. **8.** Talati C, Lancet JE. CPX-351: changing the landscape of treatment for patients with secondary acute myeloid leukemia. *Future Oncol* 2018;14:1147–1154.

C.-B. : Colombie-Britannique

SMD : syndromes myélodysplasiques

SMP : syndrome myéloprolifératif

LMA LMMC : LMA secondaire à une leucémie myélonocyttaire chronique

*La chimiothérapie traditionnelle comprend le protocole 7+3/5+2 pour l'induction et la consolidation, utilisant la cytarabine et la daunorubicine³.

†La LMA se définit comme une LMA secondaire à un traitement et (ou) des antécédents de maladie myéloïde, par exemple, SMD ou SMP, excluant la leucémie myéloïde chronique, quel que soit le traitement cytotoxique administré antérieurement pour ces pathologies. Cela comprend les sous-types, LMA-t, LMA-CM et LMA LMMC^{6,7}.

‡La LMA à haut risque est définie comme une LMA-t ou une LMA-CM.

VYXEOS[®] est une marque déposée de Celator Pharmaceuticals, Inc. (une filiale de Jazz Pharmaceuticals).

©2023 Jazz Pharmaceuticals, Inc. Tous droits réservés.

CA-VYX-2300015F

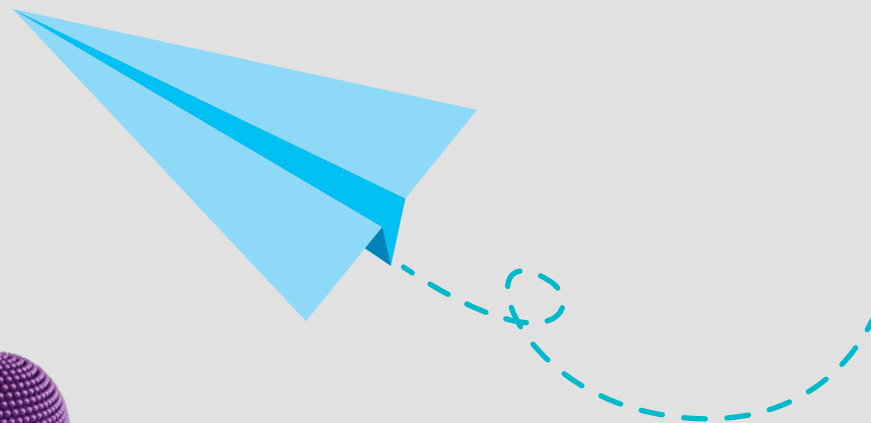
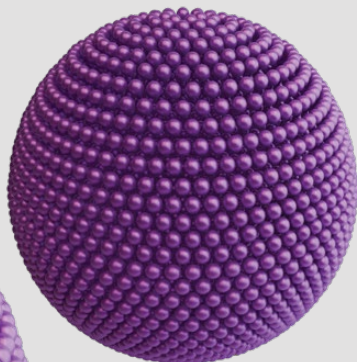


Pr VYXEOS[®]
daunorubicine et cytarabine,
liposomales pour injection



Pr **Vyxeos**[®]

Établir les fondations d'une
nouvelle ère dans le traitement
de la LMA⁸

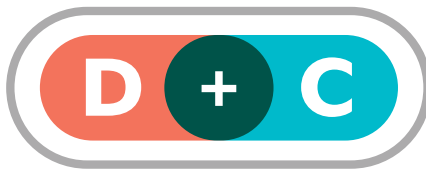


Les professionnels de la santé peuvent
accéder à de plus amples renseignements
dans le site www.vyxeos.ca



AU COURS DES QUELQUES DERNIÈRES DÉCENNIES

La daunorubicine (D) et la cytarabine (C) étaient administrées individuellement pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA)¹



Ces deux médicaments (D et C) ont été combinés plus tard dans le cadre d'une chimiothérapie traditionnelle* ayant pour résultat une augmentation des taux de réponse avec un faible accroissement de la toxicité¹⁻³

AU DÉBUT DES ANNÉES 2000



Une équipe de chercheurs canadiens de Celator Pharmaceuticals à Vancouver, en Colombie-Britannique, a découvert la possibilité d'optimiser un traitement d'association par un mode d'administration innovateur

La plateforme CombiPlex® : Une approche technologique devenue réalité

La phase exploratoire des deux médicaments a été utilisée pour déterminer le rapport optimal de l'activité synergique

Activité antileucémique optimisée (comme montrée *in vitro*) avec la daunorubicine et la cytarabine dans un rapport synergique^{2,4}



Administrées dans un liposome amélioré pour maintenir le rapport molaire fixé sur une période prolongée⁴

SYNERGIE SUPÉRIEURE À DC

Évaluée chez les patients présentant une LMA secondaire (LMAs) à haut risque^{††} dans :

2008-2009

Essai de phase II⁵

Une étude multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et à groupes parallèles



126
PATIENTS

ont été inscrits dans **18 sites** au Canada et aux États-Unis, y compris : British Columbia Cancer Research Centre, Université McGill, Université Dalhousie

2012-2014

Essai de phase III^{3,4}

Une étude de supériorité multicentrique, ouverte, à répartition aléatoire et à groupes parallèles



309
PATIENTS

ont été inscrits dans **39 sites** au Canada et aux États-Unis, y compris : Université de l'Alberta, British Columbia Cancer Research Centre, Princess Margaret Cancer Centre, Université de Montréal

AUJOURD'HUI

Fièrement canadien

Pr **Vyxeos®**

La première formulation liposomale avancée à deux médicaments après 20 ans de mise au point²

PrVYXEOS® (daunorubicine et cytarabine liposomales pour injection) est indiqué pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde aiguë secondaire à un traitement (LMA-t) ou de leucémie myéloïde aiguë avec caractéristiques myélodysplasiques (LMA-CM)⁴



Formulé pour optimiser l'activité synergique de la daunorubicine et de la cytarabine³



Conçu avec la plateforme CombiPlex® de Celator Pharmaceuticals (désormais une filiale de Jazz Pharmaceuticals) à Vancouver, C.-B.



Testé dans des essais précliniques et cliniques dans de multiples sites canadiens