

Centre de presse : 450-366-1740
media_canada@organon.com

Santé Canada approuve NDUVRA™ (crème de tapinarof à 1 %) pour le traitement topique du psoriasis en plaques chez les adultes

Kirkland (Québec), le 14 avril 2025 – Organon Canada, une société mondiale de soins de santé ayant pour mission l'amélioration de la santé des femmes tout au long de leur vie, a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de NDUVRA (crème de tapinarof à 1 %). Il s'agit du premier produit de la nouvelle classe des agonistes des récepteurs des hydrocarbures aryliques à être approuvé au Canada pour le traitement topique du psoriasis en plaques chez les adultes¹.

« L'approbation de NDUVRA (crème de tapinarof) offre une nouvelle option de traitement pour les patient(e)s adultes atteint(e)s de psoriasis en plaques léger à grave. Dans le cadre d'études cliniques, les patient(e)s ayant obtenu une disparition totale de la maladie ont arrêté le traitement et ont présenté une réponse médiane soutenue pendant environ quatre mois », a déclaré Michael Casia, président et directeur général d'Organon Canada. « Organon Canada est heureuse d'ajouter le tapinarof à sa gamme existante et en croissance de produits dermatologiques, puisqu'il offre une nouvelle option de traitement pour la forme la plus courante de psoriasis². »

L'approbation de NDUVRA repose sur les résultats de deux études à répartition aléatoire, à double insu, multicentriques et contrôlées par excipient visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de la crème de tapinarof pour le traitement des adultes atteint(e)s de psoriasis en plaques (symptômes d'intensité légère à grave).

Le tapinarof est une crème à appliquer une fois par jour sur les zones touchées. La crème peut être appliquée sur toutes les surfaces cutanées, y compris la tête, le cou et les zones intertrigineuses.

Le tapinarof, connu sous le nom de VTAMA® à l'extérieur du Canada, est devenu un produit de la gamme d'Organon en octobre 2024 dans le cadre de l'acquisition de Dermavant par l'entreprise. Le Canada est le deuxième pays à approuver le produit dans le monde.

À propos des études cliniques sur le tapinarof

Dans le cadre des études pivots PSOARING 1 et PSOARING 2, le tapinarof a démontré une amélioration significative des paramètres d'efficacité principal et secondaires par rapport à un excipient en crème.

Le paramètre d'efficacité principal des études PSOARING 1 (DMVT-505-3001) et PSOARING 2 (DMVT-505-3002) menées auprès d'adultes atteint(e)s de psoriasis en plaques était la proportion de patient(e)s chez qui le traitement avait réussi, c'est-à-dire ayant obtenu un score à l'évaluation globale du médecin (PGA) correspondant à une « disparition totale » (0) ou à une « disparition presque totale » (1) et ayant présenté une amélioration d'au moins 2 grades entre le début de l'étude et la semaine 12. La réussite du traitement, telle que définie par le score PGA, a été observée chez 35 % et 40 % des patient(e)s traité(e)s par le tapinarof dans les études PSOARING 1 et PSOARING 2 par rapport à 6 % des patient(e)s traité(e)s par un excipient en crème dans les deux études ($p < 0,001$). Les paramètres d'efficacité secondaires comprenaient la réponse PASI-75 (amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport au début de l'étude), la variation du pourcentage de surface corporelle atteinte par rapport au début de l'étude et la réponse PASI-90 (amélioration d'au moins 90 % du score PASI par rapport au début de l'étude) à la semaine 12. Le profil d'effets indésirables (EI) de la crème de tapinarof observé dans les études PSOARING 1 et PSOARING 2 a démontré que la majorité des EI étaient localisés au site d'application et étaient de nature légère à modérée. Les EI les plus courants chez les sujets traités avec la crème de tapinarof étaient : la folliculite, la nasopharyngite et la dermatite de contact.

Après 12 semaines de traitement dans l'étude PSOARING 1 ou PSOARING 2, les patient(e)s admissibles pouvaient recevoir 40 semaines de traitement supplémentaires dans le cadre d'une étude de prolongation ouverte (PSOARING 3) visant à évaluer la crème de tapinarof en matière d'innocuité à long terme et de maintien de la réponse. Les patient(e)s qui présentaient un score PGA de 0 ont arrêté le traitement et ont fait l'objet d'un suivi visant à évaluer la durabilité du traitement (réponse de type « rémission »). Dans cette étude de prolongation à long terme, sur les 74 patient(e)s dont la peau ne présentait pas de lésion au moment de l'inscription (PGA = 0), le délai médian sans traitement avant l'obtention d'un score $\text{PGA} \geq 2$ était de 115 jours ($n = 57$); IC à 95 % : 85 à 162.

Pour en savoir plus sur NDUVRA (crème de tapinarof), notamment sur les renseignements importants sur l'innocuité, veuillez [cliquer ici](#) (disponible temporairement en anglais seulement).

À propos du psoriasis en plaques^{2,3}

Le psoriasis est une maladie qui englobe divers problèmes de santé chroniques et débilissants qui touche plus d'un million de personnes au Canada. Le psoriasis en plaques est le type le plus répandu et concerne environ 90 % des patient(e)s. Les symptômes peuvent être légers à graves et prennent habituellement la forme de plaques surélevées de couleur rouge à violette, souvent recouvertes de squames argentées.

À propos d'Organon

Organon est une société mondiale indépendante de soins de santé ayant pour mission l'amélioration de la santé des femmes tout au long de leur vie. Organon offre une gamme de produits diversifiée qui comprend plus de 70 médicaments et produits dans le domaine de la santé des femmes, des produits biosimilaires et une importante franchise de médicaments établis dans un large éventail de domaines thérapeutiques. En plus des produits existants offerts par Organon, la société investit dans des solutions et des recherches novatrices pour générer de futures perspectives de croissance dans la santé des femmes et les produits biosimilaires. Organon est en outre à l'affût de possibilités de collaboration avec des partenaires innovants du domaine biopharmaceutique qui souhaitent commercialiser leurs produits en tirant parti de son envergure et de sa présence agile sur les marchés internationaux à forte croissance.

Organon jouit d'une grande portée géographique et d'un réseau commercial de calibre mondial d'une ampleur considérable. Établie à Jersey City (New Jersey), elle emploie quelque 10 000 personnes. Son siège social canadien est situé à Kirkland (Québec).

Pour en savoir plus, visitez le site <http://www.organon.com/canada-fr/> et communiquez avec nous sur [LinkedIn](#).

#

¹ Monographie de NDUVRA, 2025.

² https://www.canadianpsoriasis.ca/images/PsoSerious_2024/2024_PSO_Serious_Report_French_Oct28v2.pdf

³ <https://dermatology.ca/public-patients/diseases-conditions/skin-conditions/psoriasis/>