

## **Ferring Inc. reçoit l'approbation de Santé Canada pour REBYOTA® (fecal microbiota, live)**

### **Une nouvelle thérapie de pointe de restauration du microbiome pour la prévention de la récurrence d'infection à *C. difficile***

- *REBYOTA*, le nouveau médicament de pointe de Ferring, est indiqué pour la prévention de la récurrence d'infection à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, à la suite d'un traitement antibiotique pour une récurrence d'infection à *C. difficile*. *REBYOTA* n'est pas indiqué pour le traitement de l'infection à *C. difficile*.
- L'innocuité et l'efficacité de *REBYOTA* ont été étudiées dans le cadre de l'un des plus vastes programmes d'essais cliniques dans le domaine des thérapies à base de microbiomes, comprenant cinq essais cliniques avec plus de 1 000 participants, dont plus de 230 patients canadiens répartis sur cinq sites d'essais cliniques canadiens.
- La récurrence d'infection à *C. difficile* représente un fardeau important pour les patients, les proches aidants et le système de santé.

**Toronto (Ontario) – 6 mars 2025** – Ferring Inc. a annoncé que Santé Canada avait émis un avis de conformité approuvant *REBYOTA*® (fecal microbiota, live), une nouvelle thérapie de pointe de restauration du microbiome indiquée pour la prévention de la récurrence d'infection à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, à la suite d'un traitement antibiotique pour une récurrence d'infection à *C. difficile*<sup>1</sup>.

*C. difficile* est la cause la plus fréquente de diarrhée infectieuse chez les patients hospitalisés dans les pays industrialisés, y compris le Canada<sup>2</sup>. Une fois qu'une personne a contracté une première infection à *C. difficile*, cela peut être le début d'un cercle vicieux de récurrences, ce qui représente un fardeau important pour les patients et le système de santé<sup>3,4</sup>. On estime que jusqu'à 35 % des cas de *C. difficile* récidivent après le diagnostic initial et que les personnes qui ont eu une récurrence courent un risque beaucoup plus élevé de récurrences ultérieures. « *REBYOTA* est une nouvelle thérapie très attendue qui offre de l'espoir aux milliers de personnes qui souffrent chaque année d'une récurrence d'infection à *C. difficile* », a déclaré Gail Attara, directrice générale et cofondatrice de la Société gastro-intestinale ([www.badgut.org](http://www.badgut.org)). « *REBYOTA* a le potentiel de briser le cercle vicieux des récurrences, ce qui a un effet considérable sur les patients et les proches aidants. Son efficacité peut réduire les coûts des soins de santé en évitant aux patients d'être hospitalisés. »

« La récurrence d'infection à *C. difficile* est une maladie débilitante qui affecte les aspects physiques, psychologiques, sociaux et professionnels de la vie d'un patient. Jusqu'à présent, les patients vivant avec le cycle dévastateur des récurrences d'infection à *C. difficile* ne disposaient que de peu d'options thérapeutiques approuvées au Canada. Ce manque d'options se traduit souvent par de longues périodes de souffrance avec des symptômes incapacitants qui les empêchent de quitter leur domicile et les séparent même des membres de leur famille proche, ou encore par la nécessité de prendre des antibiotiques de manière chronique pour rester en bonne santé », a déclaré le Dr Theodore Steiner, chef de la division des maladies infectieuses de l'Université de la Colombie-Britannique et chercheur principal à l'hôpital général de Vancouver/UBC. « Avec l'approbation de *REBYOTA*, nous disposons enfin d'une thérapie approuvée par les autorités de réglementation qui peut aider à prévenir la récurrence d'infection à *C. difficile* en rétablissant le microbiome dans un état plus sain. »

L'approbation de REBYOTA® par Santé Canada repose sur les résultats du programme clinique, notamment l'essai de phase 3 PUNCH™ CD3 randomisé, à double insu et contrôlé par placebo<sup>5</sup>. Les résultats de la cohorte canadienne de l'étude ouverte PUNCH CD3 ont été présentés la semaine dernière lors de la conférence de la Semaine canadienne des maladies digestives (SCMD) à Québec. Dans la cohorte canadienne de l'étude ouverte (n = 117), 75,2 % (88/117) des patients ayant reçu REBYOTA® après la prise d'antibiotiques standard ont réussi le traitement et 90,9 % (80/88) des participants canadiens ont présenté une réponse clinique soutenue à six mois<sup>6</sup>.

Sur les cinq études du programme de développement clinique<sup>7</sup>, englobant les données de sécurité de 978 participants aux essais jusqu'à 6 mois, REBYOTA® a été bien toléré, avec principalement l'apparition d'effets indésirables légers à modérés en cours de traitement, la plupart étant liés à des conditions préexistantes. Après six mois, l'incidence des effets indésirables apparus en cours de traitement était similaire chez les patients ayant reçu REBYOTA et ceux ayant reçu le placebo (66,4 %, n = 507/763, REBYOTA; 60,2 %, n = 50/83, placebo).

*« Nous pensons que les résultats globaux de l'étude PUNCH, et en particulier les résultats de la cohorte canadienne de l'étude ouverte, représentent une avancée majeure dans l'exploitation de la puissance du microbiome humain pour répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits. Il s'agit de la première approbation par Santé Canada d'une thérapie de restauration du microbiome qui prévient les récurrences d'infection à C. difficile et de l'aboutissement de décennies de recherche et de développement clinique », a déclaré Lee Ferreira, directrice générale, Canada, Ferring Inc.*

*« L'annonce d'aujourd'hui est une étape importante pour les personnes souffrant d'une récurrence d'infection à C. difficile, et permet de mieux comprendre, diagnostiquer et prévenir de nombreuses autres maladies en utilisant nos connaissances croissantes sur le rôle du microbiome dans la santé et la maladie humaines », a ajouté Brian Clark, vice-président, chef médical du domaine thérapeutique de la gastro-entérologie à l'échelle internationale, recherche médicale mondiale, Ferring.*

Veuillez consulter les informations importantes en matière d'innocuité ci-dessous, et pour obtenir des informations complètes sur la prescription, consultez la page [Rebyota® Product Monograph](#).

### **À propos de la récurrence d'infection à C. difficile**

*C. difficile* est une infection grave et potentiellement mortelle qui touche des personnes dans le monde entier. La bactérie *C. difficile* provoque des symptômes débilitants, tels que diarrhée sévère, fièvre, sensibilité ou douleur à l'estomac, perte d'appétit, nausées et colite (inflammation du côlon)<sup>8</sup>. L'infection à *C. difficile* peut être le point de départ d'un cercle vicieux de récurrences, entraînant un fardeau important pour les patients et le système de santé<sup>3,4</sup>. On estime que jusqu'à 35 % des cas de *C. difficile* récidivent après le diagnostic initial et que les personnes qui ont eu une récurrence courent un risque beaucoup plus élevé de nouvelles infections<sup>9-12</sup>. Après la première récurrence, on estime que jusqu'à 65 % des patients peuvent développer une récurrence ultérieure<sup>11,12</sup>. Les antibiotiques, qui constituent la norme actuelle de soins pour le traitement de *C. difficile*, traitent la maladie, mais peuvent également contribuer à un cercle vicieux de récurrences, causant un fardeau important pour les patients souffrant de cette maladie débilitante et potentiellement mortelle<sup>8,13</sup>.

### **À PROPOS DE REBYOTA**

REBYOTA est indiqué pour la prévention de la récurrence d'infection à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, à la suite d'un traitement antibiotique pour une récurrence d'infection à *C. difficile*. REBYOTA est une suspension de microbiote préemballée, à dose unique de 150 ml, pour administration par voie rectale. REBYOTA provient de donneurs qualifiés et est testé

pour un panel de pathogènes transmissibles. REBYOTA peut être administré par n'importe quel professionnel de la santé<sup>1</sup>.

## INDICATIONS

REBYOTA est indiqué pour la prévention de la récurrence d'infection à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) chez les personnes âgées de 18 ans et plus, à la suite d'un traitement antibiotique pour une récurrence d'infection à *C. difficile*. REBYOTA n'est pas indiqué pour le traitement de l'infection à *C. difficile*<sup>1</sup>.

## INFORMATIONS IMPORTANTES EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ

- Vous ne devez pas recevoir REBYOTA si vous avez des antécédents de réaction allergique grave (par exemple, anaphylaxie) à REBYOTA ou à l'un de ses composants. Avant le traitement par REBYOTA, parlez à votre médecin de la possibilité d'une réaction allergique soudaine après l'administration.
- Vous devez signaler à votre médecin toute infection que vous pensez avoir contractée après l'administration.
- REBYOTA est fabriqué à partir de matières fécales humaines et peut contenir des allergènes alimentaires. Avant le traitement, informez votre médecin de toute allergie alimentaire connue.
- Les effets secondaires les plus fréquents peuvent être des douleurs à l'estomac (8,9 %), des diarrhées (7,2 %), des ballonnements (3,9 %), des gaz (3,3 %) et des nausées (3,3 %).
- REBYOTA n'a pas été étudié chez les patients de moins de 18 ans.

## À propos de Ferring Pharmaceuticals

Ferring Pharmaceuticals est un groupe biopharmaceutique spécialisé, axé sur la recherche, qui s'engage à aider les gens du monde entier à fonder une famille et à améliorer leur qualité de vie. Basé à Saint-Prex, en Suisse, Ferring est un leader dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la santé des femmes, ainsi que dans des domaines spécialisés en gastro-entérologie et en urologie. Ferring développe des traitements pour les mères et les bébés depuis plus de 50 ans et dispose d'un portefeuille de traitements allant de la conception à la naissance. Fondé en 1950, le groupe biopharmaceutique privé Ferring emploie aujourd'hui environ 6 000 personnes dans le monde, possède ses propres filiales dans plus de 50 pays et commercialise ses produits dans 110 pays.

Pour en savoir plus, consultez le site [www.ferring.com](http://www.ferring.com) ou retrouvez-nous sur [X](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Ferring s'est engagé à explorer le lien crucial entre le microbiome et la santé humaine, en commençant par la menace de la récurrence d'infection à *C. difficile*. Ferring travaille au développement de nouvelles thérapies à base de microbiomes afin de répondre à des besoins importants non satisfaits et d'aider les gens à améliorer leur qualité de vie. Retrouvez-nous sur nos canaux consacrés aux produits thérapeutiques à base de microbiomes sur [X](#) et [LinkedIn](#).

## Références :

1. Monographie de produit REBYOTA®, mars 2025.
2. Gouvernement du Canada. *C. difficile* (Clostridium difficile). [Site Web]. 2012; <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/c-difficile-clostridium-difficile.html> Consulté le 1<sup>er</sup> avril 2024.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 24 juin 2020. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/clostridioides-difficile-508.pdf>.

4. Feuerstadt P, et al. J Med Econ. 2020, vol. 23, n° 6, p. 603-609.
5. Khanna, S, Assi, M, Lee, C, et al. Efficacy and safety of RBX2660 in PUNCH CD3, a Phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial with a Bayesian primary analysis for the prevention of recurrent *Clostridioides difficile* infection. Drugs (2022). Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1007/s40265-022-01797-x>.
6. Steiner, T., Louie, T., Kao, D., Smyth, D., Guthmueller, B., Jason, T., Elliott, N., Srivastava, S., et Lee, C. Analyse des sous-groupes de participants canadiens à l'étude ouverte PUNCH CD3 : une étude clinique ouverte de phase 3 pour évaluer la sécurité et l'efficacité du microbiote fécal, Live-jslm, chez les adultes souffrant d'une récurrence d'infection à *Clostridioides difficile*. Présentée à la conférence conjointe CDDW-CLM 2025, du 28 février au 2 mars 2025 à Québec (QC), Canada.
7. Lee, et al. Therap Adv Gastroenterol. 12 juin 2023;16:17562848231174277. doi : 10.1177/17562848231174277
8. Centers for Disease Control and Prevention. What Is *C. Diff*? 17 décembre 2018. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/cdiff/what-is.html>.
9. Riddle DJ, Dubberke ER. *Clostridium difficile* infection in the intensive care unit. Infect Dis Clin North Am. 2009; vol. 23, n° 3, p. 727-743.
10. Nelson WW, et al. Health care resource utilization and costs of recurrent *Clostridioides difficile* infection in the elderly: a real-world claims analysis. J Manag Care Spec Pharm. 2021; vol. 27, n° 7, p. 828-838. doi : 10.18553/jmcp.2021.20395. Epub, 11 mars 2021.
11. Kelly, CP. Can we identify patients at high risk of recurrent *Clostridium difficile* infection? Clin Microbiol Infect. 2012; vol. 18 (supp).
12. Smits WK, et al. *Clostridium difficile* infection. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16020. doi : 10.1038/nrdp.2016.20.
13. Lessa FC, Mu Y, Bamberg WM, et al. Burden of *Clostridium difficile* infection in the United States. N Engl J Med. 2015, vol. 372, n° 9, p. 825-834.

###

**Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

**Alon Barmapov**

Directeur général, Prizsm Public Affairs Inc.  
Tél. : 647 405-1352  
abarmapov@prizsm.ca

**Sue Elliott**

Directrice médicale, Ferring Inc.  
Tél. : 416 490-0121  
sue.elliott@ferring.com