



**MITSUBISHI TANABE PHARMA CANADA ANNONCE L'AUTORISATION DE RADICAVA<sup>MC</sup>  
(ÉDARAVONE) AU CANADA POUR LE TRAITEMENT DE LA SLA**

**TORONTO, 4 octobre 2018** -- Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accordé l'autorisation de mise en marché de RADICAVA<sup>MC</sup> (édaravone) pour le traitement par perfusion intraveineuse de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurodégénérative à progression rapide<sup>1,2</sup>.

Les données à l'appui de l'avis de conformité, lequel a été accordé en vertu du processus d'évaluation prioritaire de Santé Canada, proviennent d'une étude clinique dont le critère d'évaluation principal était fondé sur le score fonctionnel mesuré à l'aide de la version révisée de l'échelle d'évaluation fonctionnelle de la SLA (ALSFRS-R), un outil validé pour évaluer l'évolution de la maladie chez les patients atteints de SLA<sup>3</sup>.

« La SLA est l'une des maladies neurodégénératives les plus graves en raison de la perte irrémédiable d'autonomie fonctionnelle », a expliqué la D<sup>re</sup> Angela Genge, directrice de l'Unité de recherche clinique et de la clinique de sclérose latérale amyotrophique à l'Institut et hôpital neurologique de Montréal. « Les nouveaux traitements sont plus que bienvenus pour les patients atteints de SLA et les membres de leur famille. »

La Société canadienne de la SLA estime à 3 000 le nombre actuel de Canadiens aux prises avec la SLA<sup>4</sup>, une maladie incurable qui atteint les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière et qui, dans la majorité des cas, mène à une issue fatale dans les 2 à 5 ans suivant le diagnostic<sup>1,2</sup>. Les premiers symptômes peuvent être subtils, et il faut parfois entre 12 et 14 mois avant que la maladie soit diagnostiquée avec certitude<sup>5</sup>.

« Nous sommes extrêmement heureux de recevoir l'autorisation de RADICAVA pour le traitement des patients atteints de SLA au Canada », a déclaré Atsushi Fujimoto, président de Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA). « Notre mission est d'offrir des traitements novateurs qui répondent aux besoins des patients atteints d'une maladie grave. Nous travaillons en étroite collaboration avec les organismes gouvernementaux pour rendre nos médicaments accessibles à tous les Canadiens. »

En mars 2018, Mitsubishi Tanabe Pharma America a établi sa filiale MTP-CA afin de faciliter la distribution de RADICAVA au Canada.

« Pendant près de 20 ans, les Canadiens atteints de SLA n'ont disposé que d'une seule option thérapeutique — l'approbation de RADICAVA au Canada marque donc un jalon important et prometteur pour ces patients toujours aux prises avec une maladie complexe », a déclaré Tammy Moore, présidente et chef de la direction de la Société canadienne de la SLA. « Nous

souhaitons que l'approbation de RADICAVA crée une dynamique propre à favoriser la mise au point d'autres traitements en soulignant l'importance de l'investissement dans la recherche et la nécessité, pour les Canadiens qui vivent avec la SLA, d'améliorer, de façon équitable et en temps opportun, l'accessibilité des traitements dans le système de santé. »

### **À propos de RADICAVA<sup>MC</sup> (édaravone)**

RADICAVA est indiqué pour le traitement de la SLA. L'édaravone a été découvert et mis au point pour le traitement de la SLA par Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) à partir d'une plateforme de développement clinique échelonnée sur une période de 13 ans.

L'édaravone a été approuvé pour le traitement de la SLA en 2015 au Japon et en Corée du Sud. RADICAVA a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis en mai 2017.

### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc.**

Située à Toronto, Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA) est une filiale en propriété exclusive de Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) qui s'emploie à offrir des traitements contre certaines des maladies les plus difficiles à traiter, dont la SLA. Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site [www.mt-pharma-ca.com](http://www.mt-pharma-ca.com).

### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.**

Située à Jersey City (New Jersey), Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (MTPA) est une filiale en propriété exclusive de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), elle-même détenue à part entière par la société de portefeuille américaine Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. MTPA s'est donné pour mission d'offrir des produits novateurs qui répondent à des besoins non comblés des patients nord-américains. Elle a été établie par MTPC dans le but d'assurer la mise en marché des produits pharmaceutiques homologués en Amérique du Nord; l'entreprise entend par ailleurs élargir son offre de produits grâce à des partenariats. Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site [www.mt-pharma-america.com](http://www.mt-pharma-america.com).

### **Questions des médias :**

Debbie Etchison

908-340-8578

[Debbie\\_Etchison@mt-pharma-ca.com](mailto:Debbie_Etchison@mt-pharma-ca.com)

---

<sup>1</sup> National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) Information Page.

<https://www.ninds.nih.gov/disorders/all-disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-information-page>. Consulté en mars 2018.

<sup>2</sup> Mehta P, Kaye W, Bryan L, *et al.* (2016). Prevalence of Amyotrophic Lateral Sclerosis — États-Unis, 2012–2013. *MMWR Surveill Summ*, 65(8), 1-12. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss6508a1>.

<sup>3</sup> 2017 Full Issue PDF, Volume 18, Issue S1, Amyotrophic Lateral Sclerosis and Frontotemporal Degeneration, 18: sup1, 1-103.

<sup>4</sup> Benchmarking Survey, Federation of ALS Societies of Canada, 2016.

<sup>5</sup> Brooks BR. (2000). Risk factors in the early diagnosis of ALS: North American epidemiological studies. *Amyotrophic Lateral Sclerosis and Other Motor Neuron Disorders*, 1(1), S19-S26. <http://dx.doi.org/10.1080/14660820052415871>.