

## **SANTÉ CANADA ACCEPTE LE DÉPÔT D'UN SPDN ET ACCORDE UNE ÉVALUATION PRIORITAIRE À LA PRÉPARATION ORALE D'ÉDARAVONE POUR LE TRAITEMENT DE LA SLA**

**TORONTO, Canada, le 13 mai 2022** – Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA), une filiale de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. (MTPA), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accepté le dépôt d'un Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) pour une préparation expérimentale d'éदारavone (MT-1186) indiquée pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Le SPDN a été déposé par la société mère de MTPA, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC). Par ailleurs, Santé Canada a accordé un statut d'évaluation prioritaire, ce qui devrait accélérer les délais d'examen.

« Répondre aux besoins non satisfaits de la communauté de la SLA demeure notre priorité absolue », affirme Atsushi Fujimoto, président de MTP-CA. « Nous nous efforçons donc de respecter cet engagement par le biais de notre programme de développement continu pour l'éदारavone, en développant des préparations qui répondent au mieux aux besoins thérapeutiques spécifiques des patients atteints de SLA. Nous sommes ravis que Santé Canada ait accordé à cette préparation le statut d'évaluation prioritaire. »

La préparation orale expérimentale d'éदारavone a été développée de manière à obtenir un profil clinique semblable à la préparation intraveineuse (IV) de RADICAVA<sup>MD</sup> (éदारavone). Tant que Santé Canada n'a pas émis d'Avis de conformité (AC), la vente de la préparation orale expérimentale d'éदारavone n'est pas autorisée au Canada. À l'heure actuelle, RADICAVA IV, qui a été autorisé par Santé Canada pour le traitement de la SLA en octobre 2018, est offert comme option thérapeutique au Canada.<sup>1</sup>

« L'avènement potentiel de nouvelles options thérapeutiques au Canada offre la possibilité aux patients atteints de SLA de mieux gérer leur maladie », explique la Dre Geneviève Matte, neurologue et chercheuse principale du Centre de recherche du CHUM. « Grâce à la recherche continue des groupes internationaux spécialisés en SLA, ces nouvelles découvertes augmentent le bassin de traitements disponibles, ce qui est crucial pour les patients canadiens. »

« Les voies qui permettent d'accélérer l'évaluation des nouveaux traitements par Santé Canada sont nécessaires pour répondre aux besoins urgents et non satisfaits des personnes atteintes de SLA », explique Tammy Moore, PDG de SLA Canada. « Compte tenu de la nature incurable de la SLA et de l'hétérogénéité de la maladie, c'est encourageant de voir Santé Canada accorder une évaluation prioritaire aux traitements expérimentaux de la SLA, comme la préparation orale d'éदारavone. »

### **À propos de la préparation orale d'éदारavone (MT-1186)**

L'éदारavone orale est une préparation orale expérimentale d'éदारavone développée par Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) et Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc (MTDA).

En 2019, les sociétés du groupe Mitsubishi Tanabe Pharma ont achevé une série d'études de phase I visant à comparer la préparation orale et les préparations intraveineuses d'éदारavone.

Elles ont également lancé un essai clinique mondial de phase III, multicentrique et ouvert pour évaluer l'innocuité et la tolérance de la préparation orale d'éदारavone chez 185 patients atteints de SLA dans 50 centres aux États-Unis, au Canada, en Europe et au Japon. Pour des renseignements supplémentaires sur les essais cliniques, consulter le site ClinicalTrials.gov (NCT04165824 et NCT04577404).

#### **À propos de RADICAVA<sup>MD</sup> (éदारavone) IV**

RADICAVA<sup>MD</sup> (éदारavone) IV est indiqué pour ralentir la perte de fonction chez les patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA), selon les mesures de l'échelle ALSFRS-R (ALS Functional Rating Scale-Revised).<sup>ii</sup> L'éदारavone a été découverte et développée comme traitement de la SLA par Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) sur une période de 13 ans à l'aide d'une plateforme de développement clinique itérative. L'éदारavone a été approuvée pour être utilisée comme traitement de la SLA au Japon et en Corée du Sud en 2015. RADICAVA a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis en mai 2017. L'autorisation de mise sur le marché de RADICAVA a été accordée en octobre 2018 au Canada et en janvier 2019 en Suisse.

#### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma Canada inc.**

Mitsubishi Tanabe Pharma Canada inc. (MTP-CA) est basée à Toronto. MTP-CA est une filiale en propriété exclusive de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. (MTPA), dont l'objectif est de fournir des traitements pour certaines des maladies les plus difficiles à traiter, notamment la SLA. Pour obtenir davantage d'informations, rendez-vous sur le site Web [www.mt-pharma-ca.com/fr/](http://www.mt-pharma-ca.com/fr/).

#### **À propos de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc.**

Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. est basée à Jersey City (N.J.). (MTPA) est une filiale en propriété exclusive de la société de portefeuille américaine détenue en totalité par Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC), Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America inc. Elle a été constituée par MTPC dans le but de commercialiser des produits pharmaceutiques approuvés en Amérique du Nord. Pour obtenir de plus amples renseignements, rendez-vous sur le site Web [www.mt-pharma-america.com](http://www.mt-pharma-america.com).

#### **Personne-ressource pour les médias :**

Media\_MTPA@mt-pharma-us.com

---

<sup>i</sup> Santé Canada. Base de données des avis de conformité (AC). <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/base-donnees.html>

<sup>ii</sup> Monographie canadienne de RADICAVA<sup>MD</sup> (éदारavone). 25 mars 2021. <https://www.mt-pharma-ca.com/our-product/>