

MITSUBISHI TANABE PHARMA CANADA ANNONCE LA PUBLICATION DES DONNÉES DE VIE RÉELLE DE RADICAVA^{MD} (ÉDARAVONE)

Les résultats de l'analyse ont été publiés dans eClinicalMedicine

TORONTO (Ontario), le 15 août 2022 — Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA), une filiale de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. (MTPA), a annoncé aujourd'hui la publication d'un article intitulé « Intravenous edaravone treatment in ALS and survival: an exploratory, retrospective, administrative claims analysis » dans la revue [eClinicalMedicine](#) de *The Lancet*. Les résultats de l'analyse suggèrent que la poursuite du traitement par RADICAVA^{MD} (édaravone) chez les personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique (SLA) était associée à une survie plus longue que chez les personnes non traitées par le médicament en situation réelle d'après une base de données administrative recensant les demandes de remboursement de frais médicaux aux États-Unis.

« Les données de vie réelle nous permettent de combler l'écart entre les connaissances relatives aux essais cliniques et à la pratique quotidienne de la médecine », a déclaré Gustavo A. Suarez Zambrano, M.D. et vice-président des affaires médicales chez MTPA. « Bien qu'un essai clinique randomisé soit nécessaire pour étayer les résultats de cette analyse, ces données offrent des éléments d'information précieux obtenus en situation réelle et nous permettent d'approfondir notre compréhension du rôle de RADICAVA dans le traitement de la SLA. »

Clinformatics[®] Data Mart (CDM), la base données de vie réelle anonymisée recensant les demandes de remboursement de frais médicaux aux États-Unis pour les personnes souscrivant un des régimes d'assurance-maladie Medicare Advantage ou une assurance commerciale, a été utilisée dans le cadre de l'étude observationnelle rétrospective afin d'évaluer la survie globale chez les patients atteints de SLA (≥ 18 ans) ayant reçu un traitement ininterrompu par RADICAVA^{MD} pendant au moins 12 mois, comparativement à un groupe témoin dont les patients n'ont pas reçu RADICAVA^{MD}. Grâce à l'appariement sur score de propension avec un ratio de 1:1,^{*} l'analyse a comparé 318 patients témoins n'ayant pas reçu le traitement par RADICAVA et 318 patients ayant reçu le traitement par RADICAVA entre le 8 août 2017 et le 31 mars 2020.

« En raison de l'hétérogénéité et de l'espérance de vie moyenne, la SLA est une maladie cliniquement difficile à évaluer dans le cadre d'un essai clinique randomisé, notamment en ce qui concerne les résultats relatifs à la survie », a déclaré Benjamin Rix Brooks, M.D., spécialiste de la SLA et auteur principal de l'étude. « Ces résultats obtenus en situation réelle sont encourageants et permettront d'orienter les futures recherches sur cette maladie dévastatrice. »

Résultats de l'analyse :

^{*} Appariement sur l'âge, le groupe ethnique, la région, le sexe, la durée de la maladie avant la participation, l'assurance, les demandes de remboursement de frais médicaux avant la participation pour les maladies cardiovasculaires et la prescription de riluzole, la pose d'une sonde de gastrostomie, l'alimentation artificielle, la ventilation non invasive et l'hospitalisation toutes causes confondues.

- Le traitement par RADICAVA^{MD} pendant au moins 12 mois a été associé à une survie médiane supérieure de six mois comparativement aux patients n'ayant pas reçu le traitement par perfusion de RADICAVA^{MD}.
 - La survie médiane était de 29,5 mois (IC à 95 %, 25,4-35,9) pour les patients traités par RADICAVA^{MD} et de 23,5 mois (IC à 95 %, 20,0-28,0) pour les patients non traités par RADICAVA^{MD}.
- Le risque de décès au cours de l'étude était inférieur de 27 % chez les patients traités par RADICAVA^{MD} comparativement aux patients non traités par RADICAVA^{MD} (rapport de risque [RR], 0,73; IC à 95 %, 0,59-0,91; P = ,005).
 - Entre le 8 août 2017 et le 31 mars 2021, 155 décès toutes causes confondues (48,7 %) ont été rapportés chez les patients traités par RADICAVA^{MD} contre 196 (61,6 %) chez les patients non traités par RADICAVA^{MD}.

Il est important de préciser que les études reposant sur des données réelles ne permettent généralement pas de tirer des conclusions définitives concernant les causes des effets du traitement.¹ Cette étude a utilisé des données réelles, elle n'a pas été randomisée, elle était de nature observationnelle, exploratoire et rétrospective, et peut comporter certains facteurs de biais et de confusion. Les résultats de ce type d'analyse ne peuvent pas être utilisés pour confirmer l'efficacité des médicaments. Il est essentiel de comprendre l'utilité et les limites des données réelles pour exploiter correctement les connaissances acquises.² RADICAVA^{MD} n'a pas été autorisé par Santé Canada pour la prolongation de la survie des patients atteints de SLA.

Cette analyse a été financée et menée par MTPA.

À propos de RADICAVA^{MD} (édaravone)

RADICAVA^{MD} (édaravone) 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).ⁱⁱ L'édaravone 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'édaravone a été approuvée pour être utilisée comme traitement de la SLA au Japon et en Corée du Sud en 2015. RADICAVA^{MD} a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis en mai 2017. L'autorisation de mise sur le marché 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/.

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.

Personne-ressource pour les médias :
Media_MTPA@mt-pharma-us.com

¹ Berger ML, Sox H, Willke RJ, et al. Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;26(9):1033-1039.

² U.S. Food and Drug Administration. Framework for FDA's Real-World Evidence Program. December 2018.
<https://www.fda.gov/media/120060/download>.