



MITSUBISHI TANABE PHARMA CANADA ANNONCE L'AUTORISATION AU CANADA DE P^rRADICAVA^{MD} (ÉDARAVONE) EN SUSPENSION BUVABLE POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS DE SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA)

- *Le programme complet de développement clinique de l'éदारavone pour la SLA s'est étendu sur plus d'une décennie et comprenait de multiples essais cliniques pour les formulations intraveineuses et buvables.¹*

TORONTO, Canada — le 8 novembre 2022 — Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA), une filiale de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. (MTPA) a annoncé aujourd'hui l'autorisation de mise sur le marché par Santé Canada de RADICAVA^{MD} en suspension buvable, la formulation buvable de RADICAVA^{MD} en intraveineuse (éदारavone). Ce traitement vise les patients atteints de SLA, également connue sous le nom de maladie de Lou Gehrig, une maladie neurodégénérative qui est, jusqu'à aujourd'hui, incurable et qui peut connaître une progression rapide.^{1,2} MTP-CA s'efforce de commercialiser RADICAVA^{MD} en suspension buvable au Canada dès que possible.

Ayant obtenu un avis de conformité à la suite d'un examen prioritaire, RADICAVA^{MD} en suspension buvable a été conçu pour avoir une efficacité similaire à celle de RADICAVA^{MD} en perfusion intraveineuse. Ce médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché par Santé Canada pour le traitement de la SLA en octobre 2018³ et a montré, lors d'un essai pivot, qu'il contribuait au ralentissement des pertes des fonctions physiques causées par SLA.^{1,4}

« Un diagnostic de SLA bouleverse la vie d'un patient, mais les récentes avancées médicales en la matière peuvent aider à ralentir la perte de fonctions », explique la Dre Angela Genge, neurologue et directrice de l'unité de recherche clinique à Neuro (Institut-Hôpital neurologique de Montréal). « L'arrivée de nouveaux traitements constitue une bonne nouvelle pour les patients et les familles touchés par la SLA. »

RADICAVA^{MD} en suspension buvable a été formulé en tenant compte des difficultés rencontrées par les patients atteints de SLA afin de permettre une administration de l'éदारavone par voie orale.¹

« En 2018, nous avons été heureux de pouvoir mettre sur le marché RADICAVA^{MD} en perfusion intraveineuse, le premier nouveau traitement depuis 20 ans pour les patients atteints de SLA. Aujourd'hui, nous sommes ravis de pouvoir proposer aux patients et aux médecins RADICAVA^{MD} en suspension buvable, une formulation orale d'éदारavone » déclare Atsushi Fujimoto, président de MTP-CA. « Mitsubishi Tanabe Pharma Canada s'est engagée à répondre aux besoins, pour l'instant non satisfaits, des personnes vivant avec une SLA. Nous sommes fiers de jouer un rôle de premier plan en ce qui concerne la découverte et le développement d'importantes options de traitement qui profitent à la communauté de la SLA. »

Selon la Société canadienne de la SLA, environ 3000 Canadiens vivent actuellement avec une SLA,⁵ une maladie incurable qui affecte les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière.¹ La majorité des patients décèdent dans les deux à cinq années suivant le diagnostic.^{1,2}

Les symptômes de la maladie peuvent être légers au début, et il faut en moyenne 21 mois pour recevoir un diagnostic de SLA au Canada.^{6,7}

« Le temps presse pour les Canadiens atteints de SLA, et l'autorisation par Santé Canada de l'édaravone en suspension buvable, dans le cadre d'un examen prioritaire, souligne l'importance d'un accès équitable et rapide à des traitements efficaces », a déclaré Tammy Moore, PDG de la société canadienne de la SLA. « Nous espérons que cette autorisation continuera de donner l'élan nécessaire à un investissement continu dans la recherche innovante afin de répondre aux besoins urgents des Canadiens touchés par la SLA qui ne sont actuellement pas satisfaits. »

Le programme complet de développement clinique de l'édaravone pour le traitement de la SLA s'est étendu sur plus d'une décennie et comprenait de multiples essais cliniques pour les formulations intraveineuses et buvables. L'autorisation de Santé Canada pour RADICAVA^{MD} en suspension buvable est étayée par plusieurs études, notamment par les données de l'essai clinique pivot de phase III (MC1186-19) évaluant 137 patients atteints de SLA.

À propos de RADICAVA^{MD} en suspension buvable (édaravone)

RADICAVA^{MD} en suspension buvable est indiqué dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).¹ La découverte et le développement de l'édaravone (comme traitement de la SLA) par Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) se sont étendus sur 13 ans, par le biais 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 de RADICAVA^{MD} en perfusion intraveineuse a été accordée au Canada (octobre 2018), en Suisse (janvier 2019), en Chine (juillet 2019), en Indonésie (juillet 2020), en Thaïlande (avril 2021) et en Malaisie (décembre 2021).

RADICAVA ORS^{MC} (édaravone en suspension buvable) a été approuvé par le secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques en mai 2022.

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 Monographie du produit¹ RADICAVA^{MD}. Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.; 2022.

² Page d'information relative à la sclérose latérale amyotrophique (SLA). National Institute of Neurological Disorders and Stroke (Institut national pour les troubles neurologiques et les accidents cérébrovasculaires), National Institutes of Health (Instituts nationaux de la santé), juin 2013, <https://www.ninds.nih.gov/health-information/patient-caregiver-education/fact-sheets/amyotrophic-lateral-sclerosis-als-fact-sheet>

³ 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>

⁴ Édaravone (MCI-186) SLA 19 Groupe d'étude. Innocuité et efficacité de l'édaravone chez des patients bien définis atteints de sclérose latérale amyotrophique : essai randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo. *Lancet Neurol.* 2017; 16(7) : 505-512.

⁵ Étude, Société canadienne de la SLA, 2016.

⁶ Richards D, Morren JA, Piro EP. Time to diagnosis and factors affecting diagnostic delay in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Sci.* 15 oct. 2020; 417 : 117054.

⁷ Hodgkinson VL, Lounsbury J, Mirian A, Genge A, Benstead T, Briemberg H, Grant I, Hader W, Johnston WS, Kalra S, Linassi G, Massie R, Melanson M, O'Connell C, Schellenberg K, Shoesmith C, Taylor S, Worley S, Zinman L, Korngut L. « Provincial Differences in the Diagnosis and Care of Amyotrophic Lateral Sclerosis ». *Can J Neurol Sci.* Nov. 2018; 45(6) : 652-659.