

**MITSUBISHI TANABE CANADA PHARMA ANNONCE QUE <sup>pr</sup>RADICAVA<sup>MD</sup> SUSPENSION ORALE (ÉDARAVONE) EST MAINTENANT DISPONIBLE AU CANADA POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS ATTEINTS DE SLA**

**TORONTO, Canada – 10 février 2023** – Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc. (MTP-CA), une filiale de Mitsubishi Tanabe Pharma America inc. (MTPA) a annoncé aujourd’hui que RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale, la formulation orale du RADICAVA<sup>MD</sup> IV (édaravone) est maintenant disponible sur le marché au Canada pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA).

RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale est le premier et unique traitement oral de la SLA auquel Santé Canada a attribué un avis de conformité (AC) à la suite d’une évaluation prioritaire. RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale a été mise au point pour avoir une efficacité semblable à celle du RADICAVA<sup>MD</sup> IV, qui a été autorisé par Santé Canada pour le traitement des patients atteints de SLA en octobre 2018<sup>1</sup> et qui a montré lors d’un essai pivot qu’il aidait à ralentir la perte de fonction physique chez les patients atteints de SLA.<sup>1,2</sup>

« Nous sommes fiers d’annoncer que RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale est maintenant disponible au Canada et permet d’offrir aux Canadiens affectés par la SLA une nouvelle formulation pour les aider à lutter contre cette maladie dévastatrice », a déclaré Atsushi Fujimoto, MTP-CA. « Nous sommes conscients que le temps est ce qu’il y a de plus précieux pour les personnes atteintes de SLA et nous collaborons étroitement avec les parties prenantes, les organismes de réglementations et la communauté de la SLA pour assurer un accès rapide et équitable à ce traitement. »

La SLA, également appelée maladie de Lou Gehrig, est une maladie neurodégénérative à laquelle il n’existe à l’heure actuelle aucun remède et qui peut progresser rapidement. Selon la Société canadienne de la SLA, environ 3 000 Canadiens vivent aujourd’hui avec la SLA<sup>3</sup>, une maladie incurable qui altère les cellules nerveuses du cerveau et la moelle épinière.<sup>3</sup> La plupart des patients meurent dans les deux à cinq ans qui suivent son diagnostic.<sup>3</sup> Ses symptômes peuvent être légers au début et son diagnostic prend en moyenne 21 mois au Canada.<sup>4,5</sup>

« La disponibilité au Canada de l’édaravone sous forme orale est une nouvelle positive et offre un nouveau choix de formulation pour les personnes atteintes de cette maladie incapacitante », a déclaré Tammy Moore, directrice générale de la Société canadienne de la SLA. « Les Canadiens atteints de SLA n’ont pas le luxe de pouvoir perdre du temps et nous espérons que les autorités impliquées dans le remboursement agiront de toute urgence pour fournir à la communauté SLA à travers le Canada un accès équitable à ce nouveau traitement tout au long du processus. »

Le programme de développement clinique complet de l’édaravone dans le cadre de la SLA s’étend sur plus d’une décennie et a inclus de nombreux essais cliniques pour les formulations orales et IV.

### **À propos de RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale (édaravone)**

RADICAVA<sup>MD</sup> Suspension Orale est indiquée dans le traitement des patients souffrant de sclérose latérale amyotrophique (SLA)<sup>1</sup>. L'éदारavone a été découvert et développé 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 approuvé pour être utilisé comme traitement de la SLA au Japon et en Corée du Sud en 2015. RADICAVA<sup>MD</sup> a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis en mai 2017. L'autorisation de mise sur le marché de la perfusion RADICAVA<sup>MD</sup> IV a été accordée au Canada (octobre 2018), en Suisse (janvier 2019), en Indonésie (juillet 2020), en Thaïlande (avril 2021), et en Malaisie (décembre 2021).

RADICAVA ORS<sup>MD</sup> (suspension orale éदारavone) a été approuvée par la FDA 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 de plus amples renseignements, 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](mailto:Media_MTPA@mt-pharma-us.com)

---

<sup>1</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>2</sup> Groupe d'étude ALS 19 sur l'éदारavone (MCI-186). Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol.* 2017; 16(7):505-512.

<sup>3</sup> Sondage repère, Fédération des sociétés canadiennes de la SLA, 2016

<sup>4</sup> Richards D, Morren JA, Pioro EP Time to diagnosis and factors affecting diagnostic delay in amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol Sci.* 15 Oct 2020;417:117054.

<sup>5</sup> 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.