

MITSUBISHI TANABE PHARMA CANADA ANNONCE SA COLLABORATION AVEC LE CNDR POUR LA PREMIÈRE ÉTUDE CANADIENNE EN SITUATION RÉELLE DES BIENFAITS SUR LA SURVIE DE RADICAVA^{MD} IV (ÉDARAVONE) DANS LA SCLÉROSE LATÉRALE AMYOTROPHIQUE (SLA)

TORONTO (Ontario), le 9 août 2023 — Aujourd'hui, Mitsubishi Tanabe Pharma Canada (MTP-CA) a annoncé publiquement sa collaboration avec le Canadian Neuromuscular Disease Registry (CNDR), un registre universitaire indépendant de l'Université de Calgary, dans le cadre de la première étude canadienne de production de données probantes en situation réelle¹ avec RADICAVA^{MD} IV (édaravone) pour le traitement des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA, également connue sous le nom de la maladie de Lou Gehrig, est une maladie neurodégénérative actuellement incurable et qui peut évoluer rapidement.² Jusqu'à présent, les options thérapeutiques étaient limitées pour les personnes atteintes de cette maladie. En 2018, RADICAVA^{MD} IV est devenu le premier nouveau traitement à être approuvé au Canada depuis près de 20 ans.³

« Il a déjà été démontré que l'éedaravone ralentit la progression de la maladie chez les personnes atteintes de SLA sur une période de six mois. Cependant, d'autres données sur l'efficacité en situation réelle sont nécessaires », a déclaré le Dr Agessandro Abrahao, neurologue et chercheur associé au Sunnybrook Health Sciences Centre de Toronto, qui a présenté l'affiche scientifique de l'étude lors du Congrès 2023 de la Fédération des sciences neurologiques du Canada (FSNC) en juin. « L'objectif de cette étude est de présenter l'efficacité en matière de survie en situation réelle sur une période plus longue. »

Selon la Société canadienne de la SLA, environ 3 000 Canadiens vivent actuellement avec la SLA⁴, une maladie incurable qui touche les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière.⁵ La majorité des personnes atteintes de SLA meurent dans les deux à cinq ans suivant le diagnostic. Les premiers symptômes de la maladie peuvent être subtils et, au Canada, il s'écoule en moyenne 21 mois avant qu'un diagnostic de SLA soit posé.^{6,7}

« Les données en situation réelle fournissent des informations supplémentaires sur le traitement de maladies rares comme la SLA, qui peuvent parfois être difficiles à étudier et à évaluer dans le cadre d'essais cliniques », a déclaré Dung Pham, directeur des affaires médicales chez Mitsubishi Tanabe Pharma Canada. « Grâce à notre collaboration avec le CNDR, nous espérons obtenir d'importantes informations en situation réelle sur le rôle de RADICAVA^{MD} IV dans le traitement de la SLA. Ces informations profiteront en fin de compte aux personnes atteintes de cette maladie évolutive qui engage le pronostic vital, ainsi qu'à leurs familles. »

SLA Canada a accueilli avec enthousiasme la nouvelle de la collaboration d'aujourd'hui. « L'accès aux thérapies innovantes est une question urgente pour les personnes atteintes de SLA », a déclaré Tammy Moore, présidente de SLA Canada. « La compréhension de l'efficacité des traitements innovants en situation réelle peut aider les parties prenantes de l'ensemble du système de santé à prendre des décisions et, potentiellement, à accélérer l'accès pour les patients et à améliorer leurs résultats. »

L'étude de cohorte rétrospective porte sur des patients atteints de SLA au Canada qui ont reçu RADICAVA^{MD} IV pendant au moins six mois entre 2017 et 2022. Les patients ont été inclus dans le groupe traité ou dans le groupe témoin. Les principaux résultats de la survie sans trachéotomie obtenus dans les deux groupes ont été comparés au moyen de la pondération par l'inverse de la probabilité de traitement, en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de progression de la SLA, de la durée de la maladie, de la capacité vitale pulmonaire, de l'apparition de la SLA bulbaire et de la présence d'une démence fronto-temporale ou d'une mutation du gène C9ORF72.

« En 2018, RADICAVA^{MD} IV est devenu le premier traitement à être approuvé au Canada depuis près de 20 ans, suivi de RADICAVA^{MD} en suspension orale en 2022 », a déclaré Andy Zylak, président de Mitsubishi Tanabe Pharma Canada. « Cette collaboration avec le CNDR fait partie de notre legs au Canada et de notre engagement profond en faveur des patients, des soignants et des proches touchés par des maladies rares, dont la SLA. »

L'effet de l'édaravone sur la survie des patients atteints de SLA n'a pas été établi et est étudié dans le cadre d'une collaboration avec le CNDR sur des données probantes en situation réelle.

-30-

À propos de RADICAVA^{MD} IV et de RADICAVA^{MD} en suspension orale (édaravone)

RADICAVA^{MD} IV et RADICAVA^{MD} en suspension orale sont indiqués pour le traitement des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA). L'édaravone a été découvert et mis au point 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 itératif. L'édaravone a été approuvé pour être utilisé 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 (FDA) des États-Unis en mai 2017. RADICAVA^{MD} en perfusion IV a reçu une autorisation de mise sur le marché au Canada (octobre 2018), en Suisse (janvier 2019), en Indonésie (juillet 2020), en Thaïlande (avril 2021) et en Malaisie (décembre 2021).

RADICAVA^{MD} en suspension orale (édaravone) a été approuvé par la FDA des États-Unis en mai 2022. RADICAVA^{MD} en suspension orale (édaravone) a été approuvé par Santé Canada en novembre 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 en savoir plus, veuillez visiter 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 Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC). MTPC a signifié sa décision de développer et de faire progresser notre pépinière de produits novateurs et de commercialiser des produits pharmaceutiques approuvés à travers l'Amérique du Nord. Pour en savoir plus, veuillez visiter le site Web www.mt-pharma-america.com ou suivez-nous sur [Twitter](#), [Facebook](#) ou [LinkedIn](#).

Personne-ressource pour les médias :

Media_MTPA@mt-pharma-us.com

Références :

¹ Abrahao, Agressandro; Vyas, Manav V.; Parks, Andrea; Hodgkinson, Victoria; et al. Résumé : Real-World Survival Effectiveness of Edaravone in Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Propensity Score Weighted, Registry-Based, Canada-Wide Cohort Study. Présenté au Congrès 2023 de la Fédération des sciences neurologiques du Canada.

² National Institute of Neurological Disorders and Stroke, « What is amyotrophic lateral sclerosis (ALS)? », disponible via l'hyperlien suivant : [https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als#:~:text=Amyotrophic%20lateral%20sclerosis%20\(ALS\)%2C,chewing%2C%20walking%2C%20and%20talking.](https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/amyotrophic-lateral-sclerosis-als#:~:text=Amyotrophic%20lateral%20sclerosis%20(ALS)%2C,chewing%2C%20walking%2C%20and%20talking.) Consulté le 25 mai 2023.

³ Santé Canada. Base de données des avis de conformité (AC). Disponible via l'hyperlien suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/avis-conformite/base-donnees.html>. Consulté le 25 mai 2023.

⁴ Enquête comparative, Fédération des Sociétés canadiennes de la SLA, 2016.

⁵ ALS Association. What is ALS? Article disponible via l'hyperlien suivant : <https://www.als.org/understanding-als/what-is-als>. Consulté le 25 mai 2023.

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

⁷ Hodgkinson VL, Lounsberry 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.* 2018; 45:652-659.