

Ipsen annonce l'homologation par Santé Canada de DYSPOORT THERAPEUTIC^{MC} (abobotulinumtoxinA) dans le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez les adultes

Avec cette homologation, DYSPOORT THERAPEUTIC dispose maintenant du libellé le plus exhaustif parmi toutes les neurotoxines botuliques dans le traitement de la spasticité, ce qui comprend la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez l'adulte, ainsi que la spasticité des membres inférieurs chez l'enfant.

MISSISSAUGA, ON (Canada), le 15 mars 2018 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., la filiale canadienne d'Ipsen (Euronext : IPN; ADR : IPSEY), a annoncé aujourd'hui l'homologation par Santé Canada de DYSPOORT THERAPEUTIC^{MC} (abobotulinumtoxinA) dans le traitement symptomatique de la spasticité qui affecte les membres inférieurs chez les adultes.

« Cette homologation par Santé Canada marque une étape importante pour notre entreprise. En effet, DYSPOORT THERAPEUTIC dispose maintenant du libellé le plus exhaustif parmi toutes les neurotoxines botuliques dans le traitement de la spasticité, ce qui est de toute première importance dans la prise en charge de ces troubles moteurs invalidants », a déclaré **Paul Reider, directeur général chez Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.** « L'homologation des indications dans le traitement de la spasticité des membres supérieurs et inférieurs chez les adultes souligne l'engagement d'Ipsen envers les patients et l'ensemble des intervenants dans le domaine des troubles moteurs. »

DYSPOORT THERAPEUTIC bloque les signaux nerveux hyperactifs, ce qui procure un relâchement des muscles contractés. Une amélioration statistiquement significative du tonus musculaire de l'articulation de la cheville a été observée chez les patients qui ont reçu la dose totale de DYSPOORT THERAPEUTIC. Cette dose a été injectée par voie intramusculaire dans les muscles du complexe solaire-gastrocnémien au niveau du mollet et dans un muscle d'au moins un autre membre inférieur, comparativement aux patients ayant reçu un placebo.^{1,2}

« Outre la réadaptation, le traitement par neurotoxine botulique constitue un mode d'intervention important pour aider à améliorer la capacité fonctionnelle et, du fait même, la qualité de vie des patients atteints de spasticité des membres inférieurs », a ajouté le **D^r Theodore Wein, professeur adjoint de neurologie et de neurochirurgie à la Clinique de prévention des AVC de l'Hôpital général de Montréal, située à Montréal, au Québec.** « Puisque DYSPOORT THERAPEUTIC a été homologué dans le traitement des patients, sans égard à la gravité de la spasticité des membres supérieurs ou inférieurs dont ils sont atteints, cette option thérapeutique est désormais fort précieuse pour améliorer la qualité de vie de ces patients. »

À propos de la spasticité

La spasticité se définit comme un accroissement anormal du tonus musculaire ou une sensation de raideur présente dans au moins un muscle musculaire. Elle peut entraver les mouvements et compromettre la poursuite des activités normales de la vie quotidienne³. La spasticité est habituellement causée par des lésions aux voies nerveuses du cerveau ou de la moelle épinière qui contrôlent les mouvements musculaires. Elle peut se manifester en association avec la paralysie cérébrale, des

lésions à la moelle épinière, à la sclérose en plaques, à un accident vasculaire cérébral et les traumatismes cérébraux ou crâniens³.

La spasticité des membres inférieurs met fréquemment en jeu la spasticité du muscle du complexe solaire-gastrocnémien au niveau du mollet^{4,5}. Ces muscles du mollet jouent un rôle important dans la démarche, car ils permettent de soulever le talon lorsqu'une personne marche³. Les symptômes de la spasticité comprennent une augmentation du tonus musculaire, des contractions musculaires soudaines, une exagération des réflexes tendineux ou des spasmes musculaires. Le degré de spasticité varie et peut prendre la forme d'une raideur musculaire d'intensité légère ou intense, de douleurs musculaires ou de spasmes musculaires incontrôlables³.

« De nombreuses personnes qui ont été victimes d'un accident vasculaire cérébral présentent malheureusement une spasticité qui compromet leur capacité d'exécuter leurs tâches quotidiennes, ou les en empêche presque entièrement, dans certains cas », a rappelé **Mary Lynne Stewart, directrice nationale du Développement des fonds et des communications à La Marche des Dix Sous du Canada**. « Puisque les neurotoxines botuliques jouent un rôle pivot dans le traitement de ces patients et des autres personnes atteintes de spasticité, la nouvelle option thérapeutique offerte par DYSPOORT THERAPEUTIC est essentielle, car les patients réagissent différemment au traitement pharmacologique. »

« Il ne fait aucun doute que la spasticité des membres inférieurs a des effets très invalidants chez les personnes atteintes de paralysie cérébrale. Par conséquent, des interventions thérapeutiques comme DYSPOORT THERAPEUTIC s'avèrent fort précieuses pour réduire les contraintes auxquelles ces personnes sont confrontées et améliorer leur capacité ambulatoire », a ajouté **Janice Bushfield, directrice générale de l'Association de paralysie cérébrale de l'Alberta, située à Calgary, en Alberta**. Nous sommes également persuadés qu'une caractéristique essentielle de l'adaptation des soins aux besoins spécifiques de chaque patient est de veiller à l'homologation des traitements à privilégier et de faire en sorte que ces traitements sont accessibles. »

À propos de l'étude de phase III

L'approbation réglementaire de DYSPOORT THERAPEUTIC dans le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez les adultes repose sur une étude prospective multicentrique contrôlée par placebo de Phase III, à double insu et avec répartition aléatoire des sujets. Cette étude regroupait 385 patients (255 patients traités par DYSPOORT THERAPEUTIC et 130 patients ayant reçu un placebo) atteints de spasticité des membres inférieurs^{1,2}. Elle a été suivie d'une étude de prolongation ouverte. Les patients étaient atteints de spasticité des membres inférieurs (telle que définie par un score ≥ 2 à l'échelle d'Ashworth modifiée chez des patients qui n'avaient jamais reçu de toxine botulique auparavant ou par un score ≥ 3 à l'échelle d'Answorth modifié au niveau de l'articulation de la cheville en cause chez des patients traités antérieurement par toxine botulique qui n'avaient reçu aucun traitement par injections de toxine botulique dans le membre inférieur en cause depuis au moins 4 mois), et au moins 6 mois s'étaient écoulés depuis l'accident vasculaire cérébral ou le traumatisme responsable de la lésion au cerveau^{1,2}.

Les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir des injections de 1000 unités de DYSPOORT THERAPEUTIC (N = 125), de 1500 unités de DYSPOORT THERAPEUTIC (N = 128) ou de placebo (N = 128) par voie intramusculaire dans du muscle du complexe solaire-gastrocnémien au niveau du mollet^{1,2}. Conformément à la présentation clinique,

une injection a aussi été administrée dans un muscle d'au moins un autre membre inférieur^{1,2}.

Le principal critère d'efficacité était le tonus musculaire au niveau de l'articulation de la cheville (avec extension du genou) selon le score à l'échelle d'Ashworth modifiée, quatre semaines après l'administration du traitement^{1,2}. Les changements moyens au niveau du complexe solaire-gastrocnémien selon le score à l'échelle d'Ashworth modifiée à la quatrième semaine étaient -0,5 chez le groupe de sujets ayant reçu un placebo, -0,6 chez le groupe de sujets ayant reçu 1000 unités de DYSPORT THERAPEUTIC et -0,8 chez le groupe de sujets ayant reçu 1500 unités de DYSPORT THERAPEUTIC^{1,2}.

Selon les conclusions de l'étude, l'injection de 1500 unités de DYSPORT THERAPEUTIC a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative du tonus musculaire et une atténuation correspondante de la spasticité au niveau de la cheville après quatre semaines^{1,2}. La durée de la réponse chez la plupart des sujets ayant participé à l'étude variait de 12 à 16 semaines^{1,2}. Une réponse plus longue a été observée chez quelques sujets ayant participé à cette étude^{1,2}.

À la fin de l'étude, 352 sujets ont été admis à une étude de prolongation ouverte dans le cadre de laquelle ils ont reçu un traitement additionnel consistant en 1000 ou 1500 unités de DYSPORT THERAPEUTIC déterminé en fonction des besoins de chaque sujet^{1,2}. DYSPORT THERAPEUTIC s'est avéré efficace et bien toléré chez les patients atteints de spasticité des membres inférieurs qui ont reçu des traitements additionnels^{1,2}.

Les manifestations indésirables qui ont été observées le plus souvent dans le cadre de ces études (≥ 2 % des sujets des groupes de patients traités par DYSPORT THERAPEUTIC et à une fréquence supérieure à celle observée avec le placebo) sont : chutes, faiblesse musculaire et myalgie (douleur musculaire)^{1,2}.

À propos de DYSPORT THERAPEUTIC (abobotulinumtoxinA)

DYSPORT THERAPEUTIC, une présentation injectable, sous forme de poudre lyophilisée, de la toxine botulique de type A (BoNT-A), est isolée et purifiée à partir de la bactérie Clostridium qui produit la neurotoxine botulique de type A¹.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe de spécialité pharmaceutique mondial dont les activités sont axées sur l'innovation et les soins spécialisés. Le groupe développe et commercialise des médicaments novateurs dans trois secteurs thérapeutiques clés, soit l'oncologie, les neurosciences et les maladies rares. Son engagement en oncologie est illustré par son portefeuille croissant de traitements clés qui ont pour objet d'améliorer la qualité de vie des patients atteints d'un cancer de la prostate, du rein ou du pancréas et des personnes qui présentent des tumeurs neuroendocrines. Ipsen est également bien établie dans le domaine des soins de santé aux consommateurs. Ses ventes totalisaient plus de 1,9 milliard d'euros en 2017. Ipsen vend plus de 20 médicaments dans plus de 115 pays et maintient une présence commerciale directe dans plus de 30 pays. Elle concentre ses activités de recherche et de développement sur des plateformes technologiques différenciées et innovantes situées au cœur des principaux pôles d'activité en recherche biotechnologique ou en sciences de la vie à l'échelle internationale (Paris-Saclay, France; Oxford, Royaume-Uni; Cambridge, États-Unis). Le groupe compte environ 5 400 employés dans le monde. Les actions d'Ipsen sont négociées à Paris (Euronext: IPN) et aux États-Unis grâce à un programme commandité de niveau 1 de l'American Depositary Receipt (ADR: IPSEY). Pour en savoir plus au sujet d'Ipsen, consultez le site www.ipsen.com.

À propos d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.

Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., la filiale canadienne d'Ipsen a son siège social à Mississauga, en Ontario, et a débuté ses activités en octobre 2015. Pour en savoir plus au sujet d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. ou pour obtenir les renseignements thérapeutiques complets pour DYSPORT THERAPEUTIC, veuillez consulter le site www.ipsen.ca.

DYSPORT THERAPEUTIC est une marque de commerce d'IPSEN BIOPHARM LTD.

Renseignements :

Arianne Ethier

Cohn & Wolfe

arianne.ethier@cohnwolfe.ca

(514) 843-1902

###

Références :

¹ Monographie canadienne de DYSPORT THERAPEUTIC (abobotulinumtoxinA).

² Gracies J-M, Esquenazi A, Brashear A, *et al.* Efficacy and safety of abobotulinumtoxinA in spastic lower limb. Randomized trial and extension. *Neurology*. 2017;89:2245-2253.

³ National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Spasticity Information Page.

<https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Spasticity-Information-Page>. Site consulté le 6 février 2018.

⁴ Gray H. *Anatomy of the Human Body*. "The Muscles and Fasciae of the Leg."

<http://www.bartleby.com/107/129.html>. Site consulté le 8 février 2018.

⁵ Delgado, M., Tilton A, Russman B, *et al.* AbobotulinumtoxinA for Equinus Foot Deformity in Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*. 2016; 137 (2); e20152830.