

COMMUNIQUÉ

Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. annonce l'homologation par Santé Canada de DYSPOORT THERAPEUTIC^{MC} (abobotulinumtoxinA) dans le traitement des enfants âgés de deux ans ou plus atteints de spasticité des membres inférieurs

-- Cette homologation repose sur les résultats du premier essai à large échelle d'une neurotoxine ayant démontré une amélioration fonctionnelle significative chez des enfants atteints de spasticité des membres inférieurs¹⁻⁻

MISSISSAUGA, ON (Canada), le 9 janvier 2018 – Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc., la filiale canadienne d'Ipsen (Euronext : IPN; ADR : IPSEY), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a homologué DYSPOORT THERAPEUTIC^{MC} (abobotulinumtoxinA) dans le traitement des enfants âgés de deux ans ou plus atteints de spasticité des membres inférieurs. Des améliorations statistiquement significatives ont été observées chez les enfants traités par DYSPOORT THERAPEUTIC par rapport à tous les critères d'efficacité, dont le tonus du muscle de la flexion plantaire de la cheville et la réponse au traitement selon l'évaluation globale par le médecin (ÉGM)². De plus, une amélioration de la capacité fonctionnelle du patient, dont la démarche, l'équilibre, la fréquence des chutes et l'endurance, a été observée à la 4^e semaine, par opposition au placebo, à l'échelle de l'atteinte de l'objectif.

« L'homologation de DYSPOORT THERAPEUTIC par Santé Canada offre aux enfants atteints de paralysie cérébrale et à leurs parents la possibilité d'envisager une nouvelle option thérapeutique qui permet de réduire la raideur et les troubles du mouvement, caractéristiques de la paralysie cérébrale. C'est une excellente nouvelle pour ces personnes, puisque le médicament universel n'existe pas lorsqu'il est question de paralysie cérébrale » a déclaré **Janice Bushfield, directrice générale, Association de paralysie cérébrale de l'Alberta, Calgary, Alberta.**

« La raideur qui accompagne la spasticité des membres inférieurs peut être douloureuse et invalidante pour les enfants qui sont atteints de troubles du mouvement, y compris la paralysie cérébrale. Les données probantes recueillies dans le cadre des essais démontrent que l'abobotulinumtoxinA est une option thérapeutique efficace qui s'ajoute aux traitements déjà existants pour les enfants atteints de paralysie cérébrale et d'un autre trouble associé à la spasticité des membres inférieurs. L'offre d'options thérapeutiques additionnelles s'impose chez ce type de patients puisque les traitements déjà existants ne répondent pas aux besoins de tous les enfants et qu'ils doivent être adaptés aux besoins spécifiques de chacun d'eux » a ajouté le **D^r Michael Shevell, directeur, Département de pédiatrie, Faculté de médecine, Université McGill, Montréal, Québec.**

DYSPOORT THERAPEUTIC bloque les signaux nerveux hyperactifs, ce qui procure un relâchement des muscles contractés. Cette action permet d'améliorer la capacité

fonctionnelle, notamment la démarche, l'équilibre, la fréquence des chutes et des trébuchements et l'endurance².

L'homologation de DYSPORE THERAPEUTIC dans cette indication chez les enfants démontre l'engagement soutenu d'Ipsen Canada dans le domaine des troubles neuromusculaires et de la spasticité. Nous sommes fiers de jouer un rôle dans l'amélioration de la qualité de vie des familles touchées par la spasticité des membres inférieurs chez les enfants en poursuivant l'élargissement des indications pour cette importante option thérapeutique » a conclu **Paul Reider, directeur général d'Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc.**

La spasticité des membres inférieurs ou l'augmentation de la raideur ou de la contraction des muscles des membres inférieurs est habituellement causée par une atteinte de la moelle épinière ou des parties du cerveau qui contrôlent les mouvements³. Par exemple, la paralysie cérébrale est la forme la plus courante de handicap physique chez les enfants^{4,5} et environ les deux tiers de tous les patients atteints de paralysie cérébrale présentent une spasticité⁶ et 80% des enfants atteints de paralysie cérébrale éprouvent de la difficulté à marcher en raison de la spasticité des membres inférieurs⁷.

En raison de ces dommages, les signaux nerveux entre le cerveau, la moelle épinière et les muscles sont interrompus, ce qui peut entraîner une raideur ou des spasmes musculaires³. Les muscles sont alors tendus au point que la cheville ne peut pas fléchir correctement. Pour cette raison, le pied est souvent pointé vers le bas et vers l'intérieur, ce qui force l'enfant à marcher sur ses orteils³.

À propos de l'étude pivot de phase III²

L'homologation réglementaire de DYSPORE THERAPEUTIC dans le traitement des patients atteints de spasticité pédiatrique des membres inférieurs repose sur les résultats d'une étude internationale de phase III. L'étude a été effectuée auprès de 235 patients qui n'avaient jamais été traités par toxine botulique ou qui n'avaient pas reçu de traitement par toxine botulique depuis au moins de six mois avant le début de l'étude. Les résultats ont permis de constater une amélioration statistiquement significative du tonus musculaire selon l'échelle d'Ashworth modifiée chez les patients traités par DYSPORE THERAPEUTIC (10 unités/kg/jambe ou 15 unités/kg/jambe), comparativement à ceux ayant reçu un placebo, à la 4^e semaine et à la 12^e semaine. Une amélioration statistiquement significative du score moyen selon l'évaluation globale par le médecin (ÉGM) a également été observée dans les deux groupes de sujets traités par DYSPORE THERAPEUTIC, comparativement à ceux ayant reçu un placebo, à la 4^e semaine et à la 12^e semaine. Une amélioration statistiquement significative de la capacité fonctionnelle des patients, selon l'échelle de l'atteinte de l'objectif, a également été observée à la 4^e semaine dans les deux groupes de sujets traités par DYSPORE THERAPEUTIC, tandis que les patients ayant reçu un placebo n'ont pas atteint le niveau d'amélioration attendue.

Les effets indésirables observés le plus fréquemment (≥ 5 % des patients) sont des symptômes semblables à ceux de la grippe, la myalgie (douleurs musculaires) et la faiblesse musculaire¹.

La majorité des patients qui ont participé à l'étude clinique ont reçu une nouvelle dose 16 à 22 semaines. La réponse a toutefois été plus longue dans certains cas¹. Plus de 20 % des sujets des deux groupes de traitement n'avaient pas été traités à nouveau avant la semaine 28². Le degré et le schéma de spasticité musculaire au moment de la réinjection peuvent nécessiter des ajustements de la dose de DYSPORE THERAPEUTIC et des muscles recevant l'injection².

La version intégrale de la monographie du produit est accessible [ici](#).

À propos de DYSPORE THERAPEUTIC (abobotulinumtoxinA)

DYSPORE DYSPORE THERAPEUTIC, une forme 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 A.

À propos d'Ipsen

Ipsen est un groupe biopharmaceutique 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 atteints des tumeurs neuroendocrines. Ipsen est également bien établie dans le domaine des soins de santé aux consommateurs. Ses ventes totalisaient près de 1,6 milliard d'euros en 2016. 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 5 100 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.ipсен.com.

À propos d'Ipsen Canada

Située à Mississauga, en Ontario, Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. est la filiale canadienne d'Ipsen et une unité commerciale intégrée en Amérique du Nord. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. mise sur le travail d'équipe et la collaboration. L'entreprise encourage ses employés à innover. Un aspect vital de la culture de l'entreprise tient aux liens étroits qu'elle entretient avec les principaux établissements du groupe situés à Basking Ridge et à Paris. Ces liens qui procurent aux employés une perspective mondiale enrichie et une sensibilisation élargie aux cultures et aux

pratiques commerciales internationales. Ipsen Biopharmaceuticals Canada Inc. encourage ses employés à partager leurs pratiques exemplaires, récompense le travail en équipe et facilite la collaboration au sein de son personnel. Nous attachons une grande importance à tous les membres du personnel. Leurs idées et leurs points de vue sont essentiels au succès d'Ipsen au Canada et dans le monde. L'entreprise concentre ses ressources, ses investissements et son énergie dans la découverte, le développement et la commercialisation de nouvelles options thérapeutiques pour les maladies oncologiques, neurologiques et endocriniennes. Ipsen est motivée par son engagement envers les consommateurs et les patients. Pour ce faire, elle vise l'excellence opérationnelle et l'innovation. Pour en savoir plus au sujet d'Ipsen, consultez le site www.ipsen.ca.

DYSPOORT THERAPEUTIC est une marque de commerce d'IPSEN BIOPHARM LTD

Pour de plus amples renseignements :

Chad Jeudy-Hugo

Cohn & Wolfe

chad.jeudy-hugo@cohnwolfe.ca

(514) 843-1905

Références :

¹ Delgado, M., Tilton A, Russman B, *et al.* AbobotulinumtoxinA for Equinus Foot Deformity in Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*. 2016; 137(92);e20152830.

²DYSPOORT THERAPEUTIC (abobotulinumtoxinA) Canadian product monograph. <http://ipsen.ca/wp-content/uploads/2018/01/Dysport-Therapeutic-Product-Monograph-FR.pdf>. Consultée le 13 décembre 2017.

³About Lower Limb Spasticity. Dysport.com. <https://www.dysport.com/pediatric-lower-limb-spasticity/about>. Consulté le 13 novembre 2017.

⁴ Boyle CA, Boulet S, Schieve LA, *et al.* Trends in the prevalence of developmental disabilities in US children, 1997-2008. *Pediatrics*. 2011;127:1034–1042.

⁵ Christensen D, Van Naarden Braun K, Doernberg NS, *et al.* Prevalence of cerebral palsy, co-occurring autism spectrum disorders, and motor functioning—Autism and Developmental Disabilities Monitoring Network, USA, 2008. *Dev Med Child Neurol*. 2014;56:59–65.

⁶ Awaad Y *et al.* Spasticity in Children. <https://doi.org/10.1016/j.jtumed.2012.12.004> Accessed November 13, 2017.

⁷ Ubhi T, Bhakta BB, Ives HL, Allgar V, Roussounis SH. Botulinum Toxin Improves Walking Patterns In Children With Cerebral Palsy. *Arch Dis Child* 2000; 83(6):481-7.

http://www.epi.msu.edu/cpon/articles/botulinum_toxin_improves_walking. Accessed November 13, 2017.