

MAVENCLAD<sup>MD</sup> (comprimés de cladribine) reçoit une recommandation positive du Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

*Une recommandation de financement marque une étape importante dans l'accessibilité à ce traitement par voie orale novateur pour les Canadiens qui vivent avec la sclérose en plaques rémittente*

**MISSISSAUGA, ON, le 29 octobre 2018** – Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, une société de sciences et technologie de pointe, utilisant l'appellation commerciale EMD Serono aux États-Unis et au Canada, a le plaisir d'annoncer que le CCEM de l'ACMTS a émis une recommandation positive pour que MAVENCLAD<sup>MD</sup> (comprimés de cladribine) soit remboursé par les régimes d'assurance-médicaments publics pour le traitement d'adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente.

La prochaine étape du processus de remboursement sera la collaboration avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) pour la négociation du financement de MAVENCLAD<sup>MD</sup> par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux. MAVENCLAD<sup>MD</sup> est aussi offert par l'entremise de la majorité des régimes d'assurance privés.

MAVENCLAD<sup>MD</sup> « occupe une place unique dans les traitements actuels, et en tant que neurologue se souciant des personnes qui vivent avec la SEP, je suis très heureuse de pouvoir offrir l'option Mavenclad à mes patients », souligne le Dr Jiwon Oh, PhD, FRCPC, neurologue, scientifique au St-Michael's Hospital, Keenan Research Centre du Li Ka Shing Knowledge Institute, chargée d'enseignement, Département de médecine, Université de Toronto.

La recommandation du CCEM arrive après la sélection, en octobre 2018, de MAVENCLAD<sup>MD</sup> en tant que « Rapid Uptake Product » (produit à adoption rapide)<sup>1</sup> au Royaume-Uni dans le cadre du programme Accelerated Access Collaborative (AAC) du National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Avec le Royaume-Uni, le Canada rallie maintenant les rangs d'autres pays, notamment l'Australie, l'Allemagne, l'Irlande, les Pays-Bas et la Suède pour la recommandation du remboursement de MAVENCLAD.

EMD Serono Canada approuve la décision, soulignant que la recommandation du CCEM est compatible avec les données cliniques qui appuient les bienfaits de MAVENCLAD<sup>MD</sup> pour l'utilisation chez un groupe de patients atteints de SEP rémittente bien défini.

La recommandation du CCEM était fondée sur les résultats d'un essai comparatif aléatoire à double insu chez des patients atteints de SEP rémittente qui avaient eu au moins une poussée au cours des douze mois précédant la participation à l'étude et qui avaient été soumis à deux traitements modificateurs de la maladie ou plus (CLARITY, N = 1,326)<sup>ii</sup>. Les chercheurs de l'étude ont déterminé que MAVENCLAD<sup>MD</sup> était supérieur au placebo pour réduire le taux de poussées annualisé (ratio des taux de 0,43; intervalle de confiance [CI] à 95 %, 0,34 à 0,54, P < 0,001)<sup>iii</sup>. En outre, MAVENCLAD<sup>MD</sup> a été associé avec une diminution du risque de progression de la maladie confirmée soutenue pendant trois mois comparativement au placebo (rapport de risque de 0,67; IC à 95 %, 0,48 à 0,93, P = 0,018)<sup>iv</sup>. Le CCEM a noté que MAVENCLAD<sup>MD</sup> fournit une solution de rechange à un traitement modificateur de la maladie pour les patients atteints de SEP rémittente tout en offrant un profil d'innocuité différent d'autres traitements modificateurs de la maladie contre la SEP rémittente<sup>v</sup>.

« Puisque nous faisons partie de la communauté canadienne de la SEP depuis plus de 20 ans, notre entreprise est motivée et fière d'offrir une option de traitement novatrice comme MAVENCLAD<sup>MD</sup> aux Canadiens qui vivent avec la SEP », souligne Gaby Murphy, directeur national, EMD Serono Canada. « Nous remercions l'ACMTS pour son processus d'examen approfondi et la recommandation de remboursement de MAVENCLAD<sup>MD</sup>. Nous sommes ravis que cette décision permette d'offrir plus de choix aux patients et à leurs cliniciens; nous sommes impatients de collaborer avec l'APP pour faire en sorte que les régimes d'assurance-médicaments publics remboursent MAVENCLAD<sup>MD</sup>. »

### **À propos de MAVENCLAD<sup>MD</sup>**

MAVENCLAD<sup>MD</sup> (comprimés de cladribine) sert au traitement de courte durée qui cible de façon sélective et périodique les lymphocytes qui participeraient au processus pathologique de la SEP. En novembre 2017, Santé Canada a approuvé MAVENCLAD (comprimés de cladribine) en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de SEP rémittente afin de réduire la fréquence des exacerbations cliniques et de ralentir la progression de l'invalidité. MAVENCLAD<sup>MD</sup> est généralement recommandé pour les patients atteints de SEP qui ont obtenu une réponse insatisfaisante à un ou plusieurs autres traitements contre la sclérose en plaques ou n'ont pas pu les tolérer. En août 2018, MAVENCLAD<sup>MD</sup> avait déjà été approuvé dans plus de 40 pays depuis août 2017, notamment dans l'Union européenne (UE), au Canada, en Australie, en Israël, en Argentine, dans les Émirats arabes unis, au Chili et au Liban. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a également accepté le dépôt du dossier. D'autres demandes d'approbation réglementaire dans d'autres pays sont prévues en 2018. Aucune indication du médicament n'a été approuvée aux États-Unis jusqu'à maintenant.

Le programme de développement clinique de MAVENCLAD<sup>MD</sup> pour la SEP comporte plus de 12 000 années-patients, avec plus de 2 700 patients participant au programme d'essai clinique, certains patients faisant l'objet d'un suivi de plus de 10 ans. Ces essais cliniques comprennent l'étude de phase III CLARITY, la phase d'extension de l'étude CLARITY, les essais cliniques ORACLE MS, l'étude de phase II ONWARD et le registre sur l'innocuité à long terme PREMIERE.

### **À propos de la sclérose en plaques**

La SEP est une maladie inflammatoire chronique du système nerveux central, et elle est l'affection neurologique invalidante non traumatique la plus fréquente chez les jeunes adultes. On estime qu'à l'échelle mondiale, 2,3 millions de personnes seraient atteintes de SEP. Le

Canada affiche l'une des prévalences de la sclérose en plaques les plus élevées au monde, une personne sur 340 vivant avec la maladie. Bien que les symptômes de la SEP puissent varier, les plus fréquents sont les suivants : vision trouble, picotements ou engourdissement des membres, faiblesse et troubles de la coordination. La forme rémittente de la SEP est la plus fréquente.

### **À propos d'EMD Serono Canada**

EMD Serono, Canada est la société biopharmaceutique canadienne affiliée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. EMD Serono, Canada a su intégrer une science de pointe, des produits et dispositifs novateurs, et s'imposer comme chef de file dans l'industrie par ses programmes d'accès et de soutien aux patients. EMD Serono, Canada possède une vaste expertise en neurologie, fertilité et endocrinologie, en plus de détenir un solide portefeuille de traitements potentiels en neurologie, oncologie, immunologie et immuno-oncologie. Aujourd'hui, EMD Serono, Canada emploie plus de 100 personnes au Canada, depuis son siège social situé à Mississauga, Ontario.

### **À propos de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne**

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, est une entreprise de sciences et technologie de pointe dans les domaines de la santé, des sciences de la vie et des matériaux de haute performance. Près de 53 000 employés travaillent au développement de technologies qui améliorent la vie au quotidien – depuis des biothérapies pour le traitement du cancer ou de la sclérose en plaques, en passant par des systèmes de pointe pour la recherche scientifique et la production, jusqu'aux cristaux liquides pour les téléphones intelligents et téléviseurs. En 2017, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne a généré des ventes de 15,3 milliards d'euros, réparties dans 66 pays.

Fondée en 1668, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, est la plus vieille société de produits pharmaceutiques et chimiques au monde. La famille fondatrice conserve une participation majoritaire dans le groupe d'entreprises coté en Bourse. Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, détient les droits mondiaux du nom et de la marque « Merck », sauf au Canada et aux États-Unis, où la société exerce ses activités sous les dénominations EMD Serono, MilliporeSigma et EMD Performance Materials.

-30-

### **Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour une entrevue, veuillez communiquer avec :**

Samantha Ouimet  
EMD Serono, Canada  
Responsable des communications, Canada  
905.919.0296  
samantha.ouimet@emdserono.com

Hibaq Ali  
Weber Shandwick Canada  
416.642.7915  
hali@webershandwick.com

---

<sup>i</sup> NICE - Accelerated Access Collaborative. Rapid Uptake Products Announcement. Consultation le 25 octobre 2018. Accessible en ligne à : <http://www.ahsnnetwork.com/nhs-test-beds-accelerated-access-collaborative/>. [En anglais seulement]

<sup>ii</sup> ACMTS. Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS. Consultation le 25 octobre 2018. Données internes.

<sup>iii</sup> Giovannoni G., Comi G., Cook S. et coll. A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. 2010 New England Journal of Medicine 362:416-426.

<sup>iv</sup> Ibid.

<sup>v</sup> ACMTS. Recommandation du Comité canadien d'expertise sur les médicaments de l'ACMTS. Consultation le 25 octobre 2018. Données internes.