

Communiqué de presse

Personne-ressource

Shikha Virdi (416) 561-6276

Le 4 décembre 2017

EMD Serono reçoit l'Avis de conformité de Santé Canada pour MAVENCLAD^{MC} (comprimés de cladribine) pour les patients vivant avec la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)

Mississauga, Ontario, le 4 décembre 2017 -- EMD Serono, Canada, la société biopharmaceutique affiliée de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, aux États-Unis et au Canada, a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de MAVENCLAD^{MC} (comprimés de cladribine) en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) rémittente afin de réduire la fréquence des exacerbations cliniques et de retarder la progression de l'invalidité. MAVENCLAD^{MC} est généralement recommandé chez 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 tolérer¹. « MAVENCLAD est un nouveau traitement unique et puissant pour nos patients qui offre une efficacité avec seulement 20 jours de traitement oral sur 2 ans », souligne le Dr Mark S. Freedman, directeur, Unité de recherche sur la sclérose en plaques, Hôpital d'Ottawa, préposé principal à la recherche, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa et chercheur de l'étude CLARITY.

« L'approbation de MAVENCLAD par Santé Canada constitue un jalon important pour les patients et pour EMD Serono, Canada », affirme Gaby Murphy, président et directeur général d'EMD Serono Canada. « MAVENCLAD offre une posologie simple et une efficacité soutenue avec un suivi minimal qui, nous l'espérons, sauront améliorer la qualité de vie des patients qui vivent avec la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR). »



EMD Serono

2695 North Sheridan Way, Suite 200
Mississauga, ON
L5K 2N6

Communiqué de presse

MAVENCLAD est un traitement oral simple qui offre un contrôle efficace de la maladie avec un maximum de 20 jours de traitement sur une période de 2 ans. Chaque cycle de traitement consiste en deux semaines de traitement à raison d'un ou deux comprimés par jour pendant quatre ou cinq jours. Les patients traités pendant deux ans font ensuite l'objet d'une observation de deux autres années².

L'approbation de MAVENCLAD par Santé Canada est fondée sur les données d'innocuité et d'efficacité provenant de l'étude pivot de phase III CLARITY^{2,3}. Le programme de développement clinique comporte plus de 10 000 années-patients, avec plus de 2 700 patients participant au programme d'essai clinique⁴, certains patients faisant l'objet d'un suivi de plus de 10 ans.

MAVENCLAD agit principalement par la réduction temporaire du nombre de lymphocytes B et T, suivie d'une reconstitution des lymphocytes, sans suppression continue du système immunitaire².

À propos de MAVENCLAD

En août 2017, la Commission européenne a accordé l'autorisation de commercialisation de MAVENCLAD (cladribine en comprimés) pour le traitement d'adultes atteints de SEP récurrente-rémittente hautement active dans les 28 pays de l'Union européenne, en plus de la Norvège, du Liechtenstein et de l'Islande.

Le programme de développement clinique de MAVENCLAD inclut ce qui suit :

- L'étude CLARITY (cladribine en comprimés pour le traitement de la SEP par voie orale) – une étude de phase III de 2 ans contre placebo conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la cladribine en comprimés en monothérapie chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente.
- La phase d'extension de l'étude CLARITY – une étude de phase III de 4 ans contre placebo pour le suivi de l'étude CLARITY permettant d'obtenir des données d'efficacité et d'innocuité à long terme avec la cladribine en comprimés en administration prolongée, jusqu'à 4 ans.
- L'étude ORACLE MS (cladribine orale pour la SEP précoce) – un essai de phase III contre placebo d'une durée de 2 ans conçu pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de la cladribine en comprimés en monothérapie chez des

Communiqué de presse

patients à risque d'être atteints de la sclérose en plaques (patients ayant présenté un premier événement clinique évoquant la sclérose en plaques).

- L'étude ONWARD (cladribine par voie orale ajoutée à l'interféron bêta-1a chez des patients atteints d'une forme récidivante active de la SEP) – un essai de phase II contre placebo conçu principalement pour évaluer le profil de tolérance et d'innocuité de l'ajout de cladribine en comprimés au traitement de patients atteints d'une forme récidivante de sclérose en plaques et ayant présenté des signes de rechute avec le traitement par interféron bêta.
- L'étude PREMIERE (registre prospectif observationnel à long terme de patients ayant participé aux études cliniques réalisées avec la cladribine en comprimés) – données intérimaires de suivi prolongé tirées du registre prospectif, évaluant l'innocuité et l'efficacité de la cladribine en comprimés. L'étude comporte plus de 10 000 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.

À propos de la sclérose en plaques

La sclérose en plaques (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 50 000 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, des systèmes de pointe pour la recherche scientifique et la production, jusqu'aux cristaux liquides pour les téléphones intelligents et téléviseurs. En 2016, Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, a généré des ventes de 15 milliards d'euros, réparties dans 66 pays.

Communiqué de presse

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 », à l'exception du Canada et des États-Unis, où la société exerce ses activités sous les dénominations EMD Serono, MilliporeSigma et EMD Performance Materials.

Références :

¹ Monographie de produit de MAVENCLAD^{MC}. Novembre 2017.

² 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.

³Schreiner T., Miravalle A. Current and Emerging Therapies for the Treatment of Multiple Sclerosis: Focus on Cladribine. Journal of Central Nervous System Disease. 2012; 4: 1-14.

⁴Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, données internes.