

**Santé Canada approuve Sativex[®] sans condition
pour le traitement de la spasticité attribuable à la sclérose en plaques**

Porton Down, R.-U.; Toronto, Canada – le 31 août 2010 – GW Pharmaceuticals plc (AIM: GWP) et Bayer Inc., une filiale de Bayer AG, ont annoncé aujourd’hui que Santé Canada a approuvé l’utilisation de Sativex[®] (27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol [de Tetranabinex[®] – extrait de *Cannabis sativa* L.] et 25 mg/mL de cannabidiol [de Nabidiolex[®] – extrait de *Cannabis sativa* L.]) comme traitement d’appoint pour le soulagement symptomatique de la spasticité chez les adultes atteints de sclérose en plaques (SEP). Sativex[®] est le premier médicament à base de cannabinoïdes dérivé d’extraits de plantes entières de *cannabis sativa*, qui contiennent le delta-9-tétrahydrocannabinol et le cannabidiol. Cela signifie que les Canadiennes et Canadiens atteints de SEP qui subissent les symptômes débilissants de la spasticité, tels que des crampes et des spasmes douloureux, disposeront dorénavant d’une nouvelle option thérapeutique en plus du traitement standard.

L’indication contre la spasticité attribuable à la SEP a reçu l’autorisation de commercialisation sans condition, ou avis de conformité, de la part de Santé Canada. Sativex[®] est utile comme traitement d’appoint pour le soulagement symptomatique de la spasticité chez les adultes atteints de SEP qui ont répondu inadéquatement à un autre traitement et qui ont connu une atténuation importante de leurs symptômes durant un essai clinique initial portant sur ce traitement¹. En plus de ce nouvel avis de conformité, Santé Canada avait approuvé Sativex[®] en 2005, en vertu de la Politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C) comme traitement d’appoint pour le soulagement symptomatique de la douleur neuropathique en présence de SEP chez les adultes. En 2007, Santé Canada avait également approuvé son utilisation comme traitement analgésique d’appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante¹.

« L’approbation de Santé Canada d’une troisième indication pour Sativex démontre les larges applications de ce médicament, souligne le D^r Shurjeel Choudhri, directeur médical et chef des Affaires médicales et scientifiques, Bayer Inc. Sativex répond à un important besoin médical non comblé car il atténue les symptômes de la spasticité chez les patients atteints de SEP qui répondent inadéquatement à leur antispasmodique actuel. Nous croyons que cette approbation représente un important pas dans la bonne direction pour ce qui est de l’offre de traitement aux patients atteints de SEP au Canada. »

Le D^r Stephen Wright, directeur de la Recherche et du développement, GW, affirme : « Nous avons récemment obtenu l’approbation au Royaume-Uni et en Espagne; le Canada est donc le troisième grand pays à approuver Sativex[®] pour le soulagement symptomatique de la spasticité chez les adultes atteints de SEP. Cette approbation nous est accordée avec plusieurs mois d’avance, et GW se réjouit d’élaborer avec Bayer une stratégie de commercialisation visant cette nouvelle indication. Nous sommes heureux de constater que le programme d’approbation réglementaire de Sativex[®] à l’échelle internationale continue sur sa lancée. »

¹ Monographie de produit de Sativex[®], août 2010, p. 6 (version anglaise).

Renseignements :

GW Pharmaceuticals plc

D^r Geoffrey Guy, président
Justin Gover, chef de la direction

(Aujourd'hui) + 44 20 7831 3113
+ 44 1980 557000

Relations publiques, GW

Médias financiers : Ben Atwell / John Dineen
Autres médias : Mark Rogerson

+ 44 20 7831 3113
+44 7885 638810

Bayer Inc.

Laura Burns

+1 416-240-5466

Conseillers de GW : Piper Jaffray Ltd

Neil Mackison / Rupert Winckler

+44 20 3142 8700

À propos de Sativex[®]

Fruit des efforts de recherche novateurs de GW Pharmaceuticals plc, une société pharmaceutique au Royaume-Uni, et commercialisé au Canada par Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques, Sativex[®] renferme des principes actifs appelés « cannabinoïdes », qui sont extraits de plants de cannabis cultivés et traités dans des conditions contrôlées. Les cannabinoïdes agissent sur les récepteurs cannabinoïdes présents dans l'ensemble du système nerveux central et dans les cellules².

Les principaux composants cannabinoïdes actifs de Sativex[®] sont le THC et le CBD, un cannabinoïde non psychoactif. Le ratio THC:CBD de Sativex[®] est de 2,7 mg:2,5 mg par vaporisation, ce qui assure une dose normalisée à chaque utilisation³.

Autorisation de commercialisation standard⁴ :

Sativex[®] est utile en tant que traitement d'appoint pour le soulagement symptomatique de la spasticité chez les adultes atteints de sclérose en plaques (SEP) qui ont répondu inadéquatement à un autre traitement et qui ont connu une atténuation importante de leurs symptômes durant un essai clinique initial portant sur ce traitement.

Autorisation de commercialisation avec conditions⁴ :

Sativex[®] peut s'avérer utile comme traitement d'appoint pour le soulagement de la douleur neuropathique en présence de sclérose en plaques chez les adultes.

Autorisation de commercialisation avec conditions⁴ :

Sativex[®] peut aussi s'avérer utile comme traitement analgésique d'appoint chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante.

Ces autorisations avec conditions témoignent du caractère prometteur des données cliniques qui devront être confirmées par des études plus approfondies.

Lors d'essais cliniques, les effets indésirables liés au traitement par Sativex[®] étant survenus chez plus de 10 % des patients atteints de SEP comprenaient la fatigue et les étourdissements. Chez les patients présentant une douleur due à un cancer, ces effets indésirables comprenaient la nausée, la progression du néoplasme, la somnolence et les étourdissements. Chez la plupart des patients, les effets indésirables

² Santé Canada. *Feuille de renseignements sur l'approbation de SATIVEX[®] avec conditions*, disponible au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/sativex_fs_fd_091289-fra.php (consulté le 26 août 2010).

³ Monographie de produit de Sativex[®] – août 2010, p. 52 (version anglaise).

⁴ Monographie de produit de Sativex[®] – août 2010, p. 1 (version anglaise).

ont disparu sans qu'un traitement ne soit administré; dans certains cas, ils ont disparu après une réduction de la dose de Sativex^{®5}.

Sativex[®] est une marque déposée de GW Pharmaceuticals, et GW Pharmaceuticals est le titulaire de l'autorisation de mise en marché de Sativex[®].

À propos de la SEP

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurologique dégénérative associée à une vaste gamme de signes et symptômes pénibles et invalidants⁶. La SEP est la maladie invalidante du SNC la plus fréquente; elle atteint les jeunes adultes et on la diagnostique généralement entre 20 et 40 ans⁷. On estime que de 55 000 à 75 000 Canadiens en seraient atteints⁸.

À propos de la spasticité

Symptôme couramment associé à la SEP⁹, la spasticité constitue un des principaux facteurs contribuant à l'invalidité¹⁰. Elle est provoquée par des lésions des nerfs du système nerveux central, qui transmettent des messages sur la façon dont les muscles doivent bouger, ce qui entraîne une hyperactivité musculaire involontaire¹¹.

Un sondage a révélé que 84 % des personnes atteintes de SEP signalent des symptômes de spasticité¹². On signale une spasticité modérée, grave ou totale chez environ 34 % des patients¹¹. Les symptômes comprennent la perte de la mobilité, des spasmes douloureux, la raideur ou la faiblesse musculaire¹⁰. Par conséquent, une personne peut avoir de la difficulté à marcher, à ramasser des objets, à se laver, à se vêtir et à mener d'autres activités quotidiennes liées au mouvement⁹. En plus d'être source de grande détresse pour la personne atteinte de SEP, la spasticité peut affecter l'humeur, l'image de soi et la motivation¹³.

À propos de Bayer Inc.

Bayer Inc. (Bayer) est une filiale canadienne de Bayer AG, groupe international de recherche dont les principales activités sont concentrées dans les domaines des soins de santé, des sciences végétales et des matériaux novateurs. Bayer Inc., dont le siège social est situé à Toronto, en Ontario, exploite les segments HealthCare et MaterialScience du Groupe Bayer au Canada. Bayer CropScience Inc., dont le siège social est situé à Calgary, en Alberta, exerce ses activités en tant qu'entité juridique distincte au Canada. Ensemble, ces groupes jouent un rôle essentiel dans l'amélioration de la qualité de vie des Canadiennes et des Canadiens, en mettant au point des produits permettant de lutter contre la maladie, en protégeant les cultures et les animaux, et en concevant des matériaux à haut rendement qui servent dans de nombreuses sphères d'activité de la vie quotidienne. Les installations de Bayer au Canada comprennent le siège social de Toronto ainsi que les bureaux de Montréal et de Calgary.

Bayer Inc., qui compte environ 800 employés au Canada, a réalisé des ventes totalisant 853 millions de dollars canadiens en 2009. À l'échelle mondiale, les ventes du Groupe Bayer ont dépassé 31 milliards d'euros en 2009. Bayer Inc. a investi environ 50 millions de dollars canadiens en recherche et

⁵ Monographie de produit de Sativex[®] – août 2010, p.13-19 (version anglaise).

⁶ Santé Canada. *Feuille de renseignements sur l'approbation de SATIVEX[®] avec conditions*, disponible au http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/notices-avis/conditions/sativex_fs_fd_091289-fra.php (consulté le 26 août 2010).

⁷ Multiple Sclerosis Trust. MS Explained. 2008. Disponible au <http://www.mstrust.org.uk/information/publications/msexplained/> (consulté le 26 août 2010).

⁸ Société canadienne de la SEP. Disponible au http://mssociety.ca/fr/informations/sp_what.htm (consulté le 26 août 2010).

⁹ Multiple Sclerosis Trust. Multiple Sclerosis Information for Health and Social Care Professionals. 2007. Disponible au http://www.mstrust.org.uk/downloads/ms_information_for_hps.pdf (consulté le 26 août 2010).

¹⁰ Beard S, et al. Health Technol Assess 2003;7(40).

¹¹ Multiple Sclerosis Trust. Spasticity and Spasms factsheet. November 2009.

¹² Rizzo MA, et al. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Multiple Sclerosis* 2004;10:589/595.

¹³ Multiple Sclerosis International Federation. Spasticity in MS. *MS in focus*. Issue 12. 2008. Disponible au <http://www.msif.org/docs/MSinFocusIssue12EN.pdf> (consulté le 26 août 2010).

développement en 2009, tandis que le Groupe Bayer a dépensé l'équivalent de plus de 2,7 milliards d'euros dans ce domaine à l'échelle mondiale. Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site www.bayer.ca.

À propos de GW Pharmaceuticals

Fondée en 1998, GW est cotée sur l'AiM, un marché de la Bourse de Londres (London Stock Exchange). Menant des activités sous licence à partir de ses bureaux au Royaume-Uni, la société fait de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques à base de cannabinoïdes pour traiter les patients souffrant d'un éventail de maux graves, en particulier de douleur liée à la SEP et au cancer. GW a réuni une grande équipe scientifique interne possédant une expertise dans les cannabinoïdes ainsi que de l'expérience dans le développement de produits pharmaceutiques et de médicaments d'ordonnance à base de plantes et qui renferment des substances contrôlées. GW occupe une position de chef de file mondial des cannabinoïdes et a établi un vaste réseau international de scientifiques les plus réputés dans le domaine.

Pour de plus amples renseignements, consultez le site Web www.gwpharm.com.

Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés de nature prospective fondés sur les attentes actuelles de la direction de GW, notamment au sujet du développement clinique et des autorisations réglementaires de ses produits. Les énoncés de nature prospective comportent des risques et des incertitudes. Les événements réels pourraient différer matériellement de ceux projetés aux présentes et dépendre d'un certain nombre de facteurs, y compris le succès des stratégies de recherches de GW, de l'applicabilité des découvertes faites par celle-ci, de l'achèvement réussi et opportun des études cliniques, notamment en ce qui concerne Sativex et d'autres produits de GW, des incertitudes liées au processus réglementaire, ainsi qu'à l'adoption de Sativex et d'autres produits par les consommateurs et les professionnels de la santé.

Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et les prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer ou d'un sous-groupe de Bayer. En raison de risques, d'incertitudes et d'autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de l'entreprise et les prévisions que contient le présent communiqué. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports publics de Bayer publiés sur le site Web de Bayer à l'adresse suivante : www.bayer.ca. L'entreprise n'assume aucune responsabilité, de quelque nature que ce soit, quant à la mise à jour de ces énoncés prospectifs ou à leur représentation exacte d'événements ou de développements futurs.