

Laboratoires Paladin inc. annonce que Santé Canada a accepté la demande d'autorisation de mise sur le marché des comprimés de cénobamate comme traitement d'appoint pour la prise en charge des crises partielles chez les adultes atteints d'épilepsie

MONTREAL, le 8 août 2022 – Laboratoires Paladin inc., une filiale d'Endo International plc (NASDAQ : ENDP), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a accepté sa demande de présentation de nouveau médicament (PNM) pour les comprimés de cénobamate prescrits en traitement d'appoint aux adultes souffrant de crises épileptiques partielles (focales) non adéquatement maîtrisées par un traitement classique. Une décision de Santé Canada relativement à la commercialisation des comprimés de cénobamate au Canada en vertu de cette PNM devrait être rendue au milieu de l'année 2023.

« Il s'agit d'une étape importante dans notre démarche qui vise à répondre aux besoins non satisfaits des adultes ayant reçu un diagnostic de crises focales », a déclaré Livio Di Francesco, vice-président et directeur général de Laboratoires Paladin. « Laboratoires Paladin s'engage à collaborer avec les organismes de réglementation, de fixation des prix et de remboursement afin de mettre le cénobamate à la disposition des patients appropriés, le plus rapidement possible », renchérit-il.

La soumission réglementaire comprend des renseignements sur l'efficacité provenant de deux études pivots (C013 et C017)^{1,2}, auxquelles ont pris part 658 patients. L'évaluation de l'innocuité a été réalisée au cours des deux études pivots et de leurs phases de prolongation ouverte respectives. Les résultats d'une étude d'innocuité de phase III sans insu et à long terme (C021)³ sont également inclus dans la demande d'approbation réglementaire. Au total, 1 944 patients épileptiques étaient traités avec le cénobamate pendant le programme d'études cliniques.

Endo Ventures Limited, une filiale d'Endo, et SK Biopharmaceuticals ont signé un contrat de licence en décembre 2021 accordant à Endo Ventures Limited le droit exclusif de commercialiser le cénobamate au Canada. Selon les termes de ce contrat, Laboratoires Paladin est responsable de toutes les activités commerciales liées au cénobamate au Canada.

À propos du cénobamate

Le cénobamate, une nouvelle petite molécule dotée d'un double mode d'action, est à l'étude comme traitement des crises épileptiques^{4,5,6}. Le cénobamate, à des concentrations pertinentes sur le plan clinique, agit à la fois comme un modulateur allostérique positif du canal ionique de l'acide γ -aminobutyrique (GABAA) et comme un inhibiteur des courants sodiques dépendant du voltage^{2,3}. Les données à long terme sur le cénobamate ont été étudiées dans le cadre des phases de prolongation ouverte ayant fait suite aux études contrôlées par placebo et menées à double insu ainsi qu'aux études ouvertes évaluant l'innocuité chez des adultes ayant des crises épileptiques focales non maîtrisées. En outre, le cénobamate fait l'objet d'un essai clinique en cours mené à double insu, avec répartition aléatoire et contrôlé par placebo visant à évaluer son innocuité et son efficacité comme traitement d'appoint des crises tonico-cloniques généralisées primaires (NCT03678753)⁷.

Le cénobamate, découvert par SK Biopharmaceuticals et SK life science, un médicament anticonvulsivant destiné au traitement d'appoint ou en monothérapie des crises partielles (également appelées crises focales) chez l'adulte. En novembre 2019, la Food and Drug Administration (FDA) des

États-Unis a approuvé l'emploi des comprimés de cénobamate, commercialisés aux États-Unis sous le nom de marque XCOPRI® (comprimés de cénobamate) CV pour cette indication. En mars 2021, la Commission européenne a accordé l'autorisation de mise en marché des comprimés de cénobamate, commercialisés en Europe sous le nom d'ONTOZRY® pour cette même indication.

VOUS TROUVEREZ LES INDICATIONS ET DES RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ DE XCOPRI® (comprimés de cénobamate) CV sur le site web www.xcopri.com.

À propos d'Endo et de Laboratoires Paladin

Endo (NASDAQ : ENDP) est une société pharmaceutique spécialisée qui s'engage à aider toutes les personnes à vivre pleinement en leur offrant des thérapies de qualité qui améliorent la qualité de vie. Nos décennies de succès s'appuient sur notre équipe composée de membres passionnés venant des quatre coins du monde, qui collabore pour mettre en avant les meilleurs traitements. En agissant ensemble avec audace, nous transformons les connaissances en traitements qui profitent à ceux qui en ont besoin, au moment où ils en ont besoin. Pour en savoir plus, consultez (en anglais) www.endo.com ou communiquez avec nous sur LinkedIn.

Établie à Montréal, au Canada, Laboratoires Paladin inc. est une société pharmaceutique spécialisée qui concentre ses efforts sur l'acquisition ou l'obtention de licences de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien. Les équipes déterminées de marketing, de médical, et de ventes de Paladin ont permis à l'entreprise de se hisser au premier plan parmi les compagnies pharmaceutiques spécialisées au Canada. Paladin est une société d'exploitation d'Endo International plc. Pour en savoir plus, veuillez consulter les sites web suivants : www.endo.com ou www.paladin-labs.com.

Références

1. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01397968>
2. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01866111>
3. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02535091>
4. Guignet M, Campbell A, White HS, *Epilepsia*, 16 octobre 2020, doi: 10.1111/epi.16718 (publication électronique avant impression).
5. Nakamura M, *et al. Eur J Pharmacol* 2019;855:175-182.
6. Sharma R, *et al. Eur J Pharmacol* 2020;879:173117.
7. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03678753>

Mise en garde au sujet des déclarations prospectives

Certaines informations de ce communiqué de presse contiennent des « déclarations prospectives » selon la définition de la Loi canadienne sur la réforme du litige en valeurs mobilières privées de 1995, et

toutes lois sur les valeurs mobilières du Canada, incluant, mais ne se limitant pas aux déclarations de M. Di Francesco ainsi qu'aux autres déclarations relatives à l'approbation réglementaire ou au développement, à l'enregistrement, à l'approvisionnement, à la commercialisation, à la distribution ou au lancement de tout produit. Les énoncés comprenant des mots ou expressions comme « croire », « s'attendre à », « prévoir », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « nous allons », « nous pourrions », « nous devrions », « à l'avenir » ou des expressions similaires sont des énoncés prospectifs. Tous les énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse reflètent les attentes actuelles d'Endo concernant des événements futurs sur la base des tendances et des informations existantes et représentent le jugement d'Endo uniquement à la date de ce communiqué de presse. Les résultats réels peuvent différer sensiblement et négativement des attentes actuelles sur la base d'un certain nombre de facteurs concernant les activités d'Endo, y compris, entre autres, les suivants : le résultat de notre examen stratégique, de la planification d'urgence et de toute restructuration potentielle; le calendrier, l'impact ou les résultats de tout litige en cours ou futur, d'enquêtes, de procédures ou de réclamations, y compris celles concernant les opioïdes, la fiscalité et la Loi sur la concurrence (lois antitrust); les passifs réels ou éventuels; les discussions ou négociations en vue d'un règlement; l'impact de la concurrence, y compris la perte d'exclusivité et la concurrence des génériques; notre capacité à satisfaire des jugements ou des règlements ou à faire appel, y compris en ce qui a trait aux exigences de cautionnement; notre capacité à nous adapter aux conditions changeantes du marché; notre incapacité à maintenir le respect des engagements financiers et des obligations d'exploitation qui nous exposeraient à des cas de défaut potentiels au titre de notre dette en cours; notre capacité à contracter un financement supplémentaire par emprunt ou à refinancer notre dette en cours et une réduction significative de nos revenus à court ou à long terme qui pourrait nous empêcher de financer nos opérations et nos besoins de liquidités. La survenance ou la possibilité d'un tel résultat nous a amenés à nous engager, et peut entraîner un engagement supplémentaire dans des examens stratégiques qui pourraient finalement nous amener à poursuivre une ou plusieurs transactions d'entreprise importantes ou d'autres mesures correctives, y compris à titre préventif ou proactif. Ces mesures correctives pourraient inclure une éventuelle réorganisation d'entreprise, une restructuration ou un dépôt de bilan impliquant tout ou partie de nos activités, des ventes d'actifs ou d'autres cessions, des initiatives de réduction des coûts, des réalignements d'entreprise ou des partenariats stratégiques. Certaines de ces mesures pourraient prendre beaucoup de temps à mettre en œuvre et d'autres pourraient nécessiter l'approbation d'un tribunal ou d'un autre tiers. De telles actions peuvent être complexes, pourraient entraîner des coûts et des charges importants ou pourraient autrement avoir un impact négatif sur la valeur actionnariale, et rien ne garantit que nous pourrions prendre l'une de ces mesures à des conditions acceptables pour nous, ou du tout, ou qu'elles se traduiront par les avantages escomptés. Par conséquent, le lecteur est averti de ne pas se fier aux énoncés de nature prospective. Endo décline expressément toute intention ou obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs, sauf si la loi l'y oblige. Des informations supplémentaires concernant les facteurs de risque, y compris ceux mentionnés ci-dessus, peuvent être trouvées dans les communiqués de presse publiés par Endo, ainsi que dans les dépôts périodiques publics d'Endo auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis et des autorités de réglementation des valeurs mobilières au Canada, y compris la discussion sous la rubrique « Risk Factors » (facteurs de risque) dans le plus récent rapport annuel d'Endo sur le formulaire



10-K et dans tout rapport trimestriel ultérieur sur le formulaire 10-Q ou d'autres documents déposés auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis.

Endo International plc :

Laure Park
(845) 364-4862
relations.investor@endo.com

###