

Pour diffusion immédiate

Astellas Pharma Canada, Inc. reçoit l'avis de conformité de Santé Canada pour Myrbetriq^{MC} (mirabegron)

Markham (Ontario), le 8 mars 2013. – Astellas Pharma Canada, Inc., la filiale canadienne d'Astellas Pharma Inc. de Tokyo, a annoncé aujourd'hui que Myrbetriq^{MC} (mirabegron, comprimés à libération longue durée) a reçu l'approbation de Santé Canada.

Le mirabegron convient au traitement de l'hyperactivité vésicale (HV) dont les symptômes sont l'urgence d'uriner, l'incontinence par impériosité et une augmentation de la fréquence de miction¹. Mirabegron, un agoniste sélectif des récepteurs bêta-3 adrénergiques, est un nouvel agent thérapeutique d'une classe à part dont le mécanisme d'action diffère de celui des agents antimuscariniques², le traitement standard actuel contre l'HV. Les agonistes bêta-3 détendent les fibres musculaires lisses du détrusor pendant la phase de remplissage du cycle mictionnel, ce qui accroît la capacité de la vessie³.

Le Dr Sender Herschorn est professeur d'urologie à l'Université de Toronto, urologue traitant et directeur du laboratoire de dynamique urinaire du Sunnybrook Health Sciences Centre, ainsi que secrétaire général de l'International Continence Society (ICS). Selon lui, de nombreuses personnes atteintes d'hyperactivité vésicale souffrent en silence, car elles sont trop embarrassées pour en parler à leur médecin.

« Ces patients ne réalisent peut-être pas qu'ils ne sont pas forcés de vivre avec l'hyperactivité vésicale, explique le Dr Herschorn. Il existe d'excellentes options de traitement sur le marché qui pourraient améliorer considérablement leur qualité de vie globale. »

Le mirabegron, qui a été approuvé au Japon (juillet 2011), aux États-Unis (juin 2012) et en Europe (décembre 2012), s'ajoute au Vesicare (succinate de solifénacine) dans le portfolio des traitements de l'hyperactivité vésicale d'Astellas Pharma Canada.

« Le Myrbetriq^{MC} est le premier d'une nouvelle classe de médicaments contre l'hyperactivité vésicale à être mis au point en plus de 30 ans, affirme Michael Tremblay, président d'Astellas Pharma Canada. La santé urologique se situe toujours au cœur des priorités d'Astellas et nous sommes très heureux d'être les premiers à offrir aux patients canadiens une nouvelle option de traitement. »

ESSAIS CLINIQUES

Myrbetriq a été évalué dans le cadre de trois essais cliniques d'une durée de 12 semaines, randomisées à double insu et contrôlées par placebo, en groupes parallèles et multicentriques, chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale se caractérisant par des symptômes d'incontinence urinaire par impériosités vésicales, d'urgence mictionnelle et de pollakiurie. Selon les critères d'admissibilité, les patients devaient présenter des symptômes d'hyperactivité vésicale pendant au moins 3 mois, au moins 8 mictions par jour et au moins 3 épisodes d'urgence mictionnelle, avec ou sans incontinence, au cours d'une période de 3 jours. La majorité des patients étaient de race blanche (94 %) et de sexe féminin (72 %) et la moyenne d'âge était de 59 ans (éventail d'âges de 18 à 95 ans). La population était composée de patients n'ayant jamais reçu de pharmacothérapie antimuscarinique contre l'hyperactivité vésicale (48 %), ainsi que de patients qui avaient reçu de la pharmacothérapie antimuscarinique pour l'HV (52 %).

Les deux principaux critères d'efficacité des trois essais étaient (1) variation par rapport à la valeur de référence jusqu'à la fin du traitement (semaine 12) en matière du nombre moyen d'épisodes d'incontinence par 24 heures et (2) variation par rapport à la valeur de référence jusqu'à la fin du traitement (semaine 12) en matière du nombre moyen de mictions par 24 heures, se fondant sur le nombre de mictions enregistré dans un journal pendant 3 jours.

AU SUJET DE L'HYPERACTIVITÉ VÉSICALE

L'hyperactivité vésicale (HV) est un trouble courant qui se définit par l'urgence mictionnelle, avec (HV de type humide) ou sans (HV de type sec) incontinence impérieuse, habituellement associée à une augmentation de la fréquence de miction le jour et à la nocturie⁵. Dans une étude récente basée sur la population canadienne, les symptômes de l'HV ont été décelés chez 13,9 % des répondants (13,1 % chez les hommes et 14,7 % chez les femmes⁶).

À PROPOS D'ASTELLAS PHARMA CANADA, INC.

Astellas Pharma Canada, Inc., basée à Markham, en Ontario, est une filiale canadienne d'Astellas Pharma Inc. dont le siège social est situé à Tokyo. Astellas est une société pharmaceutique qui a pour objectif d'améliorer la santé de la population mondiale grâce à la mise au point de produits pharmaceutiques innovateurs et fiables. La société se consacre à devenir un chef de file d'envergure mondiale dans des domaines ciblés en combinant ses activités de recherche et de développement hors pair avec son expertise de la commercialisation. Au Canada, Astellas axe son travail sur cinq domaines thérapeutiques : l'urologie, l'immunologie, les maladies infectieuses, la dermatologie et l'oncologie. Pour obtenir de plus amples renseignements sur Astellas Pharma Canada, Inc., veuillez consulter son site Web à l'adresse www.astellas.ca.

-30-

RENSEIGNEMENTS :

Astellas Pharma Canada, Inc.

Naomi Côté
Bureau des communications
905 946-5621
naomi.cote@astellas.com

¹ Monographie canadienne de Myrbetriq^{MC}, en date du 4 mars 2013.

² Nitti, V., Auerbach, S., Martin, N., Calhoun, A., Lee, M., Herschorn, S., Results of a Randomized Phase III Trial of Mirabegron in Patients with Overactive Bladder, *The Journal of Urology*[®] (2012), doi: 10.1016/j.juro.2012.10.017.

³ Aizawa, N., Igawa, Y., Nishizawa, O. et al.: Effects of CL316,243, a beta 3-adrenoceptor agonist, and intravesical prostaglandin E2 on the primary bladder afferent activity of the rat. *Neurourol Urodyn*, 29: 771, 2010.

⁴ Monographie canadienne de Myrbetriq^{MC}, en date du 4 mars 2013.

^{5,6} Bettez M, Tu le M, Carlson K et al. *Can Urol Assoc J* 2012;6(5):354-63.