

Pour diffusion immédiate**Astellas présente le Myrbetriq^{MC}, un nouveau type de traitement pour les patients canadiens atteints d'hyperactivité vésicale**

Le Myrbetriq^{MC} est maintenant offert dans les pharmacies partout au Canada.

Markham (Ontario), le 10 avril 2013. – L'hyperactivité vésicale (HV) est un trouble chronique et débilitant qui peut avoir des répercussions négatives considérables sur la qualité de vie d'une personneⁱ. De nombreux patients aux prises avec l'HV souffrent également de dépressionⁱⁱ, ont des troubles du sommeilⁱⁱⁱ, limitent leurs activités sociales^{iv}, et vivent un sentiment de perte de contrôle et une diminution de l'estime d'eux-mêmes^v.

On estime qu'au Canada, 2,9 millions d'hommes et de femmes^{vi} sont aux prises avec les symptômes de l'HV^{vii}, dont :

- un besoin soudain et impérieux d'uriner;
- le besoin d'uriner plus souvent que la normale, généralement plus de huit fois par période de 24 heures;
- la nécessité de se lever deux fois ou plus la nuit pour uriner (un problème appelé nycturie);
- l'incontinence par impéritosité, soit l'écoulement involontaire d'urine provenant d'un besoin urgent d'uriner.

Astellas Pharma Canada, Inc., une filiale d'Astellas Pharma Inc. dont le siège social est situé à Tokyo, a annoncé aujourd'hui la mise en marché du Myrbetriq^{MC} (mirabegron, comprimés à libération longue durée) pour le traitement de l'HV avec symptômes d'incontinence par impéritosité, d'urgence mictionnelle et d'augmentation de la fréquence de miction^{viii}. Le Myrbetriq^{MC} est maintenant offert dans les pharmacies partout au Canada.

« L'HV constitue tout un enjeu, explique le Dr Luc Valiquette, M.D., FRCS (C), directeur du Département de chirurgie et spécialiste en chirurgie urologique à l'Université de Montréal. Elle peut miner le bien-être émotionnel, social et même économique d'une personne. Il est alors important d'avoir accès à de nouveaux médicaments qui peuvent non seulement aider à gérer les symptômes, mais aussi à minimiser les répercussions négatives que peut avoir l'HV sur la qualité de vie d'un patient. »

Le mécanisme d'action distinct du Myrbetriq^{MC} aide à accroître la capacité de la vessie en relaxant les fibres musculaires lisses du détrusor pendant la phase de remplissage du cycle mictionnel^{ix}. Cet agoniste bêta-3 réduit l'activité de la vessie hyperactive tout en traitant les symptômes qui lui sont associés^x.

« Chaque personne vit son hyperactivité vésicale différemment; conséquemment, le fait qu'il existe diverses options de traitement permet de trouver celui qui convient le mieux à chacun des patients, explique le Dr Valiquette. Plutôt que de prévenir les contractions anormales de la vessie, les agonistes

bêta-3 la détendent et aident à accroître sa capacité. Les traitements comme le Myrbetriq^{MC} constituent une option thérapeutique importante lorsque les patients sont aux prises avec certains des effets secondaires les plus traditionnels comme la bouche sèche. »

Le Myrbetriq^{MC} a été évalué dans le cadre de trois essais cliniques d'une durée de 12 semaines, randomisées à double insu et contrôlées par placebo, chez les patients souffrant d'HV se caractérisant par des symptômes d'incontinence urinaire par impériosité, d'urgence mictionnelle et de pollakiurie.

« Maintenant que le Myrbetriq^{MC} est offert en pharmacie, les patients ont accès au premier nouveau type de médicament pour le traitement de l'HV depuis 30 ans, affirme Michel Tremblay, président d'Astellas Pharma Canada, Inc. Astellas s'est engagée à améliorer la qualité de vie des patients atteints d'hyperactivité vésicale, et nous sommes fiers d'ajouter le Myrbetriq^{MC} à notre portfolio d'options de traitement. »

À propos du Myrbetriq^{xi}

Le Myrbetriq^{MC} a fait l'objet d'études approfondies auprès de plus de 10 000 individus sur une période de 10 ans.

L'efficacité du Myrbetriq^{MC} a été évaluée dans le cadre de trois essais cliniques de phase 3 d'une durée de 12 semaines, randomisés à double insu et contrôlés par placebo, chez des patients souffrant d'HV se caractérisant par des symptômes d'urgence mictionnelle et d'augmentation de la fréquence urinaire, avec ou sans incontinence. Selon les critères d'admissibilité, les patients devaient présenter des symptômes d'hyperactivité vésicale pendant au moins trois mois, au moins huit mictions par jour et au moins trois épisodes d'urgence mictionnelle, avec ou sans incontinence, sur une période de trois 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'HV (48 %), ainsi que de patients qui avaient reçu de la pharmacothérapie antimuscarinique contre 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 trois jours.

La dose initiale recommandée de 25 mg devrait être administrée une fois par jour, avec ou sans nourriture. Selon la tolérance du patient et l'efficacité du médicament chez ce dernier, la dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 50 mg, une fois par jour.

À propos de l'hyperactivité vésicale

L'hyperactivité vésicale (HV) est un trouble symptomatique caractérisé par une envie soudaine et impérieuse d'uriner qu'il est difficile d'ignorer^{xii}. L'envie soudaine, urgente et irrépressible d'uriner peut

Press Release

mener à des écoulements urinaires involontaires (incontinence)^{xiii}. L'HV se produit lorsque le muscle lisse de la vessie, appelé détrusor, se contracte involontairement, ce qui engendre un besoin impérieux d'uriner^{xiv}. Les gens qui souffrent d'HV sont souvent appelés à se ruer à la toilette par crainte de ne pas arriver à temps.

Les symptômes de l'HV se manifestent autant chez les hommes que chez les femmes; ils sont cependant plus répandus chez les patients plus âgés des deux sexes^{xv}. L'incontinence impérieuse est la forme la plus courante d'incontinence chez les personnes âgées, mais puisqu'elle n'est pas une conséquence inévitable du vieillissement, elle peut et devrait être traitée de façon médicale^{xvi}.

L'hyperactivité vésicale peut avoir des répercussions considérables sur la vie des patients. Ceux qui souffrent de l'incontinence qui peut en découler sont davantage touchés par les répercussions de leur trouble sur leur qualité de vie que les patients sans symptômes d'incontinence^{xvii}.

À propos d'Astellas Pharma Canada, Inc.

Astellas Pharma Canada, Inc., basée à Markham en Ontario, est une filiale d'Astellas Pharma Inc., dont le siège social est situé à Tokyo. Cette société pharmaceutique 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 dans 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-

Pour plus de renseignements ou pour parler à un expert médical, veuillez communiquer avec :

Catherine Gratton-Gagné
energi RP
514 288-8500, poste 235
catherine.gratton-gagne@energipr.com

ⁱ Thom, DH. Overactive bladder. Epidemiology and impact on quality of life. *Contemp Ob/Gyn* 2000; (Summer Suppl) 6-14.

ⁱⁱ Stewart, WF, et al. Prevalence and Burden of Overactive Bladder in the United States. *World J Urol* 2003; 20:327-336.

ⁱⁱⁱ Ouslander, J. Management of Overactive Bladder. *The New England Journal of Medicine* (Review Article) 2004; 350:786-99.

^{iv} Ouslander, J. Management of Overactive Bladder. *The New England Journal of Medicine* (Review Article) 2004; 350:786-99.

^v Brown, J, et al. Urge Incontinence: The Patient's Perspective. *Journal of Women's Health* 1998; 7:1263-1269.

Press Release

^{vi} Irwin, DE, Milsom, I, et al. Population-Based Survey of Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Track Symptoms in Five Countries: Results of the EPIC Study. *Euro Urol.* 2006; Supplements 6:4-9.

^{vii} Mayo Clinic. Overactive Bladder Symptoms. <http://www.mayoclinic.com/health/overactive-bladder/DS00827/DSECTION=symptoms>. Consulté le 21 février 2013.

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

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

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

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

^{xii} Abrams, P, et al. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. *Neurourology and Urodynamics* 2002; 21:167-178.

^{xiii} Mayo Clinic. Overactive Bladder Definition. <http://www.mayoclinic.com/health/overactive-bladder/DS00827>. Consulté le 23 février 2013.

^{xiv} Ouslander, J. Management of Overactive Bladder. *The New England Journal of Medicine* (Review Article) 2004; 350:786-99.

^{xv} Milsom, I, et al. How Widespread are the Symptoms of an Overactive Bladder and how are they Managed? *BJU Int.* 2001 87:760-766.

^{xvi} Farage, MA, et al. Psychosocial and Societal Burden of Incontinence in the Aged Population. *Arch Gynecol Obstet.* Avril 2008; 277(4):285-90.

^{xvii} Stewart, K, et al. Overactive Bladder Patients and the Role of the Pharmacist. *J Am Pharm Assoc* 2002;42:469-78.