

DERMAGRAFT® est maintenant offert au Canada pour le traitement des ulcères du pied diabétique

Ce lancement marque l'arrivée de Shire Médecine Régénérative sur le marché canadien

Montréal (Québec), le 25 mars 2013. – Shire Canada inc. a annoncé aujourd'hui que DERMAGRAFT (substitut dermique dérivé de fibroblastes humains) est maintenant offert au Canada pour le traitement des ulcères du pied diabétique (UPD) datant de plus de 6 semaines, qui pénètrent dans le derme, mais sans exposer de tendon, de muscle, de capsule articulaire ou d'os.

Santé Canada a émis une licence d'instrument médical de classe IV pour DERMAGRAFT, lequel est conçu pour un usage externe sur les UPD.

« DERMAGRAFT s'avère une véritable option de traitement supplémentaire pour aider les patients aux prises avec un UPD, a affirmé le D^r Gary Sibbald, M.D., FRCPC, MACP, FAAD, M.Ed., MAPWCA, professeur en science de la santé publique et en médecine à l'Université de Toronto. DERMAGRAFT peut entraîner une amélioration significative de la fermeture de la plaie, les plaies curables dont le processus de guérison est bloqué, comparativement au traitement conventionnel employé seul. »

Les UPD sont l'une des complications les plus dévastatrices du diabète. Il s'agit d'un problème de santé grave qui, selon les estimations, coûte plus de 150 millions de dollars annuellement au système de soins de santé canadienⁱ. Dans son premier et seul rapport publié à ce jour, le Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé, créé par le Conseil de la fédération, a qualifié l'UPD d'important défi en matière de santéⁱⁱ.

« Nous sommes ravis de lancer DERMAGRAFT au Canada, car nous croyons qu'il joue un rôle important dans le traitement des UPD, a pour sa part déclaré Jeff Jonas, M.D, président de Shire Médecine Régénérative, la division de Shire qui commercialise DERMAGRAFT. Il s'agit d'une première étape importante pour Shire, alors que nous continuons de bâtir une entreprise internationale qui offre des solutions de médecine régénérative aux gens de partout dans le monde aux prises avec des troubles de santé ayant des répercussions importantes sur leur vie. »

« L'équipe de Shire Canada est heureuse de sa croissance et du fait de s'établir dans un nouveau champ thérapeutique, a ajouté Claude Perron, vice-président et directeur général, Shire Canada inc. Nous espérons que les patients canadiens, ainsi que les professionnels de la santé, bénéficieront de l'arrivée de DERMAGRAFT comme nouvelle option thérapeutique à leur disposition pour traiter les UPD. »

À propos des UPD

Les UPD sont des plaies chroniques qui peuvent se développer sur les pieds des personnes atteintes de diabète. Parmi les Canadiennes et Canadiens aux prises avec le diabète, jusqu'à 15 % souffriront d'un UPD au cours de leur vieⁱⁱⁱ.

À propos de DERMAGRAFT

DERMAGRAFT est approuvé à titre d'instrument médical de classe IV au Canada pour le traitement des UPD. DERMAGRAFT est fabriqué à partir de cellules de fibroblastes humains provenant d'un don de tissu de prépuce de nouveau-né. Pendant le processus de fabrication, les fibroblastes humains sontensemencés sur un support bioabsorbable. Les fibroblastes prolifèrent pour combler les interstices de ce support et sécrètent du collagène cutané humain, des protéines de matrice, des facteurs de croissance et des cytokines, afin de créer un modèle tridimensionnel de substitut dermique humain contenant des cellules vivantes et métaboliquement actives.

Renseignements importants en matière d'innocuité au sujet de DERMAGRAFT

DERMAGRAFT est indiqué pour le traitement des ulcères du pied diabétique de pleine épaisseur datant de plus de six semaines, qui pénètrent dans le derme, mais sans exposer de tendon, de muscle, de capsule articulaire ou d'os. DERMAGRAFT doit être utilisé en conjonction avec les plans de traitement standards des plaies et chez les patients qui ont un apport sanguin adéquat au pied touché.

DERMAGRAFT est contre-indiqué pour une utilisation sur les ulcères qui présentent des signes cliniques d'infection ou des ulcères avec fistules. DERMAGRAFT est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux produits bovins, car il peut contenir des traces de protéines bovines provenant du milieu de fabrication et de la solution de stockage. Les événements indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients du groupe DERMAGRAFT de l'essai d'enregistrement pivot (termes $\geq 5\%$) étaient les suivants : infections, blessures accidentelles, troubles de la peau/cloques, grippe, ostéomyélite, chirurgies relatives à l'ulcère à l'étude, agrandissement de la plaie/ulcère de la peau, cellulite et œdème périphérique/enflure localisée. Veuillez vous reporter au mode d'emploi de DERMAGRAFT pour plus d'information.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter :

Médias

Brigitte Viel (Shire Canada) bviel@shire.com 514-787-5114

Lindsey Hart (Shire Regenerative Medicine) lhart@shire.com + 1 206-335-0114

Notes aux rédacteurs :

SHIRE PLC

Shire permet aux gens aux prises avec des conditions qui ont des répercussions importantes sur leur vie de mener une meilleure existence.

Grâce à notre profonde compréhension des besoins des patients, nous mettons au point et fournissons des soins de santé dans les domaines suivants :

- Santé comportementale et maladies gastro-intestinales
- Maladies rares
- Médecine régénérative
- Autres troubles symptomatiques traités par des médecins spécialistes

Nous aspirons à imaginer le futur des soins de santé et à en être le chef de file en créant de la valeur pour les patients, les médecins, les décideurs, les payeurs ainsi que pour nos actionnaires.

ÉNONCÉS D'EXONÉRATION EN VERTU DE LA PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT DE 1995

Les déclarations contenues dans ce document qui ne sont pas des faits historiques sont des énoncés prospectifs. De tels énoncés prospectifs impliquent un certain nombre de risques et d'incertitudes et sont sujets à changements à tout moment. Si de tels risques et incertitudes se matérialisaient, les résultats de l'entreprise pourraient être affectés de façon marquée. Les risques et incertitudes comprennent, sans s'y limiter, les risques associés à : l'incertitude inhérente à la recherche, au développement, à l'approbation, au remboursement, à la fabrication et à la commercialisation des produits pharmaceutiques spécialisés, de génétique humaine et de médecine régénérative de la société, ainsi qu'à la capacité de la société de se procurer de nouveaux produits à commercialiser et/ou à mettre au point; la réglementation des pouvoirs publics relativement aux produits de la société; la capacité de la société à fabriquer ses produits en quantité suffisante pour satisfaire à la demande; l'impact des traitements concurrents sur les produits de la société; la capacité de la société à déposer, conserver et faire respecter des brevets et autres droits de propriété intellectuelle relatifs à ses produits; la capacité de la société à obtenir et à conserver le remboursement de ses produits par les pouvoirs publics et des tiers; et à d'autres incertitudes et risques détaillés périodiquement dans les dossiers de la société déposés auprès de la Securities and Exchange Commission.

iSite Web de l'Association canadienne du soins des plaies (<http://cawc.net/fr/index.php/public/facts-stats-and-tools/statistics/>)

iiSite Web du Conseil de la fédération (<http://www.conseildelafederation.ca/pdfsfrançais/Health%20Innovation%20Report-F-WEB.pdf>)

iiiSite Web de l'Association canadienne du soins des plaies (<http://cawc.net/fr/index.php/public/facts-stats-and-tools/statistics/>)