

Déclaration de Novartis concernant la présentation d'une demande d'autorisation de commercialisation de l'AVXS-101 auprès de Santé Ca

19 juin 2020

Dorval, le 18 juin 2020 – Novartis Pharma Canada inc. est heureuse d'annoncer la présentation d'une demande d'autorisation de commercialisation auprès de Santé Canada pour l'AVXS-101 (onasemnogène abéparvovec), connu sous le nom de Zolgensma^{MC} aux États-Unis et ailleurs dans le monde où il est approuvé, pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS). La présentation s'est vu accorder le statut d'évaluation prioritaire et la compagnie s'attend à une décision d'ici la fin de l'année.

Santé Canada peut accorder le statut d'évaluation prioritaire pour les présentations de drogues destinées au traitement, à la prévention ou au diagnostic d'une maladie grave, mettant la vie en danger, ou sévèrement débilitante, pour laquelle il n'existe aucun autre médicament sur le marché canadien ou lorsque le nouveau produit représente une amélioration significative du profil risques-bienfaits par rapport aux produits existants¹.

« L'annonce d'aujourd'hui marque une étape importante dans notre parcours pour satisfaire aux besoins non comblés des enfants ayant reçu un diagnostic d'AS. Alors que Novartis se prépare à mettre cette thérapie génique administrée en une seule séance à la disposition des Canadiens, nous sommes engagés à collaborer avec les autorités en matière de réglementation, de fixation des prix et de remboursement afin de fournir l'accès aux patients admissibles aussi rapidement que possible », a déclaré Gerrit Zijlstra, conseiller scientifique en chef et vice-président, Affaires scientifiques (p. i.).

Novartis se réjouit de l'intérêt soutenu porté à ses engagements vis-à-vis l'AS et continuera de diffuser publiquement des renseignements pertinents sur ses activités et ses jalons importants autant que possible. Nous partageons le souhait de la communauté d'obtenir les meilleures issues possibles pour les patients atteints d'AS et ceux touchés par la maladie, et nous avons hâte de connaître la décision de Santé Canada.

^{MC}Zolgensma est une marque de commerce d'AveXis inc. utilisée sous licence par Novartis Pharma Canada inc.

Pour de plus amples renseignements :

Julie Schneiderman

Communications corporatives Novartis

+1 514 633-7873

Courriel : camlph.communications@novartis.com

Référence :

1. Santé Canada. Évaluation prioritaire des présentations de drogues (Produits thérapeutiques). En ligne : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/prfs_tpfd-eng.pdf (PDF 0.1/1MB). Consulté le 10 juin 2020.

Source URL: <https://www.novartis.com/ca-fr/news/media-releases/declaration-de-novartis-concernant-la-presentation-dune-demande-dautorisation-de-commercialisation-de-lavxs-101-aupres-de-sante-ca>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/ca-fr/news/media-releases/declaration-de-novartis-concernant-la-presentation-dune-demande-dautorisation-de-commercialisation-de-lavxs-101-aupres-de-sante-ca>
2. <mailto:camlph.communications@novartis.com>
3. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/prfs_tpfd-eng.pdf