



ENDOCEUTICS® REÇOIT L'APPROBATION DE SANTÉ CANADA POUR COMMERCIALISER INTRAROSA®

*Le premier médicament novateur pour le traitement de l'atrophie
vulvovaginale à base de prastérone*

Ville de Québec, Canada, le 6 novembre 2019; Endoceutics est heureuse d'annoncer l'homologation d'INTRAROSA par Santé Canada pour le traitement de l'atrophie vulvovaginale chez la femme ménopausée. INTRAROSA est offert sous forme d'ovule vaginal contenant 6,5 mg de prastérone.

La carence en hormones sexuelles associée à la ménopause peut causer l'amincissement et la sécheresse des tissus de la vulve et du vagin. La prastérone est utilisée pour fabriquer les hormones sexuelles dans le vagin. Ce médicament remplace les hormones sexuelles naturelles en quantités insuffisantes chez certaines femmes. Il peut améliorer les symptômes de l'atrophie vulvovaginale, soit la sécheresse vaginale, les douleurs pendant l'activité sexuelle (dyspareunie), l'irritation et les démangeaisons.

On estime que plus de 50% des femmes ménopausées souffrent d'atrophie vulvovaginale et que moins de 10% de ces femmes sont traitées avec des médicaments sous prescription.

« L'approbation d'INTRAROSA au Canada représente une étape importante pour la Société. Nous sommes fiers de cette réalisation et nous tenons à remercier tous les intervenants qui ont contribué à ce succès pour le bénéfice des femmes ménopausées affectées par l'atrophie vaginale, » affirme Dennis Turpin, président et chef de la direction d'Endoceutics.

Développement d'INTRAROSA

INTRAROSA a été développé au Québec par Endoceutics, une société fondée par feu Dr Fernand Labrie (1937-2019). Le produit est approuvé pour la vente aux États-Unis et en Europe depuis 2016 et 2018, respectivement, et y est commercialisé *via* des partenaires de choix. Endoceutics est actuellement en discussion avec différents partenaires d'affaires potentiels pour la commercialisation d'INTRAROSA au Canada en vue de le rendre accessible aussi tôt que possible.

L'efficacité d'INTRAROSA sur la dyspareunie et la sécheresse vaginale, deux symptômes de l'atrophie vulvovaginale due à la ménopause, de même que sur trois marqueurs de la santé vaginale (pH vaginal et pourcentage des cellules parabasales et superficielles), a été démontrée dans deux essais pivots d'efficacité de phase III d'une durée de 12 semaines, contrôlés par placebo. Dans une autre étude, des effets significatifs sur le pourcentage des cellules superficielles et parabasales ainsi que sur le pH vaginal ont été observés après seulement deux semaines de traitement.

INTRAROSA a été approuvé par Santé Canada sans mises en garde et précautions importantes. Les données de sécurité d'INTRAROSA ont été obtenues à partir d'une étude de pharmacocinétique dans un site unique et quatre études d'efficacité multicentriques, randomisées, à double insu et contrôlées par placebo de 12 semaines, ainsi qu'une étude de sécurité de 52 semaines. L'effet indésirable le plus fréquent rapporté avec INTRAROSA au cours des études cliniques a été un écoulement vaginal qui peut être causé par la fonte de l'ovule et l'augmentation attendue des sécrétions vaginales. Par ailleurs, les niveaux sanguins de prastérone et des hormones sexuelles n'ont pas augmenté au-delà des valeurs normales des femmes ménopausées.¹

Renseignements importants sur les contre-indications

INTRAROSA est contre-indiqué chez les femmes qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la monographie du produit.¹

INTRAROSA est contre-indiqué chez les femmes présentant des saignements génitaux anormaux non diagnostiqués. Toute femme post-ménopausée présentant des saignements génitaux non diagnostiqués, persistants ou récurrents, doit faire l'objet d'une évaluation adéquate pour en déterminer la cause avant d'envisager de commencer un traitement par INTRAROSA.¹

À propos du mécanisme d'action d'INTRAROSA

La prastérone, aussi connue sous le nom de déhydroépiandrostérone (DHEA), est un composé stéroïdien naturel inactif par lui-même, sans activité estrogénique, androgénique ou autre activité hormonale. Suite à l'administration intravaginale, la prastérone est transformée en estrogènes et androgènes à l'intérieur des cellules vaginales. Les hormones sexuelles fabriquées à l'intérieur des cellules sont également inactivées dans ces mêmes cellules.¹

À propos d'INTRAROSA®

INTRAROSA est un ovule vaginal contenant 6,5 mg de prastérone qui vient en plaquettes de 28, avec 6 applicateurs réutilisables. La dose recommandée est un ovule vaginal inséré une fois par jour au coucher, en utilisant l'applicateur fourni ou les doigts.¹

À propos d'Endoceutics®

Endoceutics, Inc. œuvre dans le domaine de la santé de la femme. Endoceutics possède des usines, des équipements de fabrication de médicaments et des laboratoires bio-analytiques. De plus, elle détient l'expertise pour réaliser le développement clinique ainsi que l'enregistrement et la commercialisation de ses produits. Endoceutics bénéficie d'un portefeuille de produits à différentes étapes de développement. Endoceutics a pour mission d'offrir une meilleure qualité de vie aux femmes.

Pour de plus amples renseignements, veuillez visitez www.endoceutics.com.

Contact

info@endoceutics.com

(418) 653-0033

[1. Monographie d'INTRAROSA \(prastérone\). Date de révision : Le 30 Octobre 2019](#)