

Lupin Pharma Canada annonce un partenariat avec Endoceutics pour la commercialisation d'INTRAROSA®

Lupin lancera sur le marché canadien le premier médicament d'ordonnance pour le traitement local de l'atrophie vulvovaginale qui ne comporte pas de mises en garde et précautions importantes, une innovation très attendue en santé des femmes.

Québec, Canada, 08 mars 2021 : Lupin Pharma, une filiale du major pharmaceutique mondial Lupin Ltd, a annoncé aujourd'hui un partenariat avec Endoceutics, une société de biotechnologie canadienne innovatrice axée sur la santé des femmes, pour commercialiser INTRAROSA® au Canada. INTRAROSA® est le produit phare d'Endoceutics indiqué 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.

Commentant le partenariat, **la Dre Sofia Mumtaz, présidente de Lupin Pharma Canada**, a déclaré : « Nous sommes très heureux de nous associer à Endoceutics pour commercialiser ce produit novateur tant attendu sur le marché canadien. INTRAROSA® élargira et renforcera non seulement notre portefeuille de produits dans la santé des femmes au Canada, mais répondra aux besoins médicaux non satisfaits. »

« Nous sommes très heureux de travailler en étroite collaboration avec Lupin Pharma. Nous croyons que c'est le partenaire de choix pour mettre INTRAROSA® à la disposition des Canadiennes qui ont besoin d'un traitement novateur », a commenté **Dennis Turpin, président et chef de la direction d'Endoceutics**.

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

À propos d'INTRAROSA®

INTRAROSA® a été développé à Québec, Canada par Endoceutics. INTRAROSA® sera fabriqué par Endoceutics à Mont-Saint-Hilaire, Canada.

INTRAROSA® est indiqué pour le traitement de l'atrophie vulvovaginale postménopause. Il s'agit d'un ovule vaginal contenant 6,5 mg de Prasterone. Il est livré en boîte de 28 ovules, avec 6 applicateurs réutilisables. La dose recommandée est un ovule vaginal inséré une fois par jour au coucher, à l'aide de l'applicateur fournis ou des doigts.¹

La prastérone est un composé stéroïdien naturel, inactif par lui-même, sans activité estrogénique, androgénique ou autre activité hormonale. Suite à l'administration intravaginale, elle est transformée à l'intérieur des cellules vaginales en estrogènes et androgènes, et les stéroïdes sexuels fabriqués à l'intérieur des cellules sont également inactivés localement dans ces mêmes cellules, évitant ainsi l'exposition des autres tissus. Ce mécanisme est comparable au fonctionnement physiologique observé chez les femmes normales post-ménopausées, chez qui les tissus périphériques fabriquent et inactivent leurs propres stéroïdes sexuels intracellulaires provenant exclusivement de la prastérone endogène circulante, expliquant pourquoi les niveaux sériques des estrogènes et androgènes demeurent à des concentrations faibles après la ménopause et suite à l'administration intravaginale d'INTRAROSA®.¹

L'efficacité d'INTRAROSA® sur la dyspareunie et la sécheresse vaginale modérées à sévères, deux symptômes de l'atrophie vulvovaginale due à la ménopause, a été confirmée dans deux essais pivots d'efficacité de 12 semaines contrôlés par placebo.¹

Des effets bénéfiques statistiquement significatifs ($p=0,017$ à $<0,0001$) ont été observés à 2 semaines sur le pH, ainsi que sur les cellules parabasales et superficielles, avec 52% à 81% des effets à 12 semaines observés après 2 semaines. Pour l'effet sur la douleur lors de l'activité sexuelle et la sécheresse vaginale, le score de gravité a diminué de 40% et 65% à 2 semaines, respectivement, comparativement à l'effet observé à 12 semaines, un effet qui est devenu statistiquement significatif à 8 semaines ($p=0,004$ et $0,004$, respectivement).¹

INTRAROSA® est approuvé pour la commercialisation aux États-Unis, en Europe, au Royaume-Uni, au Canada, à Hong-Kong, en Israël, aux Émirats arabes unis, en Suisse au Liban et à Macao.

Contraindications¹

- INTRAROSA® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier.
- INTRAROSA® est contre-indiqué chez les femmes présentant des saignements génitaux anormaux non diagnostiqués.

À propos de Lupin

Lupin est une société pharmaceutique multinationale axée sur l'innovation dont le siège social est situé à Mumbai, en Inde. La Société développe et commercialise une large gamme de produits de formulations de marque et de générique, de produits biotechnologiques et d'ingrédients actifs pharmaceutiques dans plus de 100 marchés dont les États-Unis, l'Inde, l'Afrique du Sud, les régions de l'Asie-Pacifique, l'Amérique latine, l'Europe et le Moyen-Orient.

La société occupe une position de leader mondial dans les segments cardiovasculaire, antidiabétique et respiratoire et a une présence significative dans les domaines anti-infectieux, gastro-intestinal, du système nerveux central et de la santé des femmes. Lupin est la troisième plus grande société pharmaceutique aux États-Unis en termes d'ordonnances. Pour les neuf mois qui se sont terminés le 31 décembre 2020, la Société a investi 9,8% de ses revenus en recherche et développement.

Lupin possède 15 sites de fabrication, 7 centres de recherche, compte plus de 20 000 professionnels travaillant à travers le monde et a toujours été reconnue parmi les "Meilleurs lieux de travail" dans le secteur de la biotechnologie et des produits pharmaceutiques.

Veillez visiter www.lupinpharma.ca pour plus d'informations sur le Lupin au Canada ou www.lupin.com.

Suivez-nous sur:

Twitter: <https://twitter.com/LupinGlobal> LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/lupin>

Facebook: <http://www.facebook.com/LupinWorld/>

À propos Endoceutics

Endoceutics, Inc. œuvre dans le domaine de la santé de la femme. Endoceutics fabrique également son médicament novateur INTRAROSA® ainsi que d'autres médicaments pour le compte de ses partenaires et clients. 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

Pour plus d'informations ou de requêtes s'il vous plaît contacter -

LUPIN	ENDOCEUTICS
Shweta Munjal Head – Corporate Communications Email: shwetamunjal@lupin.com	info@endoceutics.com (418) 653-0033
Arvind Bothra Head – Investor Relations/Corporate M&A Email: arvindbothra@lupin.com	
Manjira Sharma General Manager – Corporate Communications Email: manjirasharma@lupin.com	

Références

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