

## **Dossier de presse**

Colloque du 24 mars 2016

« SATIVEX® en France, une chance ou une perte de chance ? »

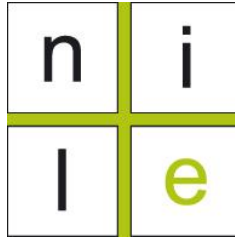
Faculté de Médecine Pierre et Marie CURIE, Site Saint-Antoine

Amphithéâtre Georges Pérec

27 rue de Chaligny 75012 Paris

## Sommaire

<b>Programme du Colloque du 24 mars.....</b>	<b>3</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>La spasticité, un handicap altérant la qualité de vie .....</b>	<b>6</b>
L'expression clinique.....	6
Les conséquences de la spasticité liée à la SEP.....	6
<b>L'apport de SATIVEX® dans la prise en charge de la spasticité de la sclérose en plaques .....</b>	<b>8</b>
Pas de médicament strictement comparable à SATIVEX® .....	8
La population cible .....	8
<b>Les conditions de bon usage et de sécurité sanitaire.....</b>	<b>9</b>
Un produit au statut particulier : seul médicament stupéfiant à conserver au froid .....	9
Les conditions de bon usage .....	9
Les conditions de sécurité liées à l'exploitation .....	9
Des quantités de médicaments extrêmement faibles .....	9
Pas d'accord raisonnable pour compenser les investissements actuels et à venir .....	10
<b>SATIVEX® et la vraie vie.....</b>	<b>11</b>
SATIVEX® en pratique .....	11
SATIVEX®, un procédé de fabrication standardisé.....	11
SATIVEX® versus le cannabis thérapeutique.....	11
Le cannabis « fumé », des risques importants.....	12
Utilisation de SATIVEX® en Europe et dans le monde .....	12
Les résultats des études observationnelles en vie réelle.....	12
<b>ANNEXE.....</b>	<b>14</b>
Historique.....	14
Ligue française contre la sclérose en plaques.....	15
<b>Présentation d'Almirall .....</b>	<b>17</b>
Contacts presse.....	17
Contact nile.....	17



En partenariat avec



## « Sativex® en France, une chance ou une perte de chance ? le 24 mars 2016

Faculté de Médecine Pierre et Marie CURIE, Site Saint-Antoine  
Amphithéâtre Georges Pérec  
27 rue de Chaligny 75012 Paris

9h00 : Accueil des participants

**9h15 : mot introductif** : Olivier Mariotte, Président de nile

- Témoignage vidéo de Françoise Maillard, Patiente-Expert SEP, de la Ligue française contre la sclérose en plaques (LFSEP)

**9h15-9h35 : Introduction – SATIVEX® et la perte de chance**

*La perte de chance est une question pour les patients éligibles de SATIVEX®. Aujourd'hui en France, ils y ont cru et attendent encore leur thérapeutique. Question sociétale, il s'agira ici d'envisager la perte de chance sanitaire par rapport à la perte de chance juridique.*

- Témoignage vidéo de Christian Saout, Secrétaire Général du Collectif Interassociatif Sur la Santé

### **9h45-10h45 : Table ronde n°1 : SATIVEX® et les cinq années de combat**

*Le temps des promesses ?... Après l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché en Europe, Il a fallu cinq ans pour que la loi française soit modifiée, permettant de commencer à instruire le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché français, et encore une année pour la demande d'inscription au remboursement. Il est autorisé au Canada depuis 2005, en Allemagne depuis 2010, dans dix-sept pays à ce jour, sauf en France.*

- Patrick Vermersch, Professeur, Chef de service, Clinique de Neurologie, INSERM U995-LIRIC, CHU de Lille, Centre Hospitalier régional Universitaire de Lille
- Pierre Clavelou, Professeur, Chef de service de neurologie, Hôpital Gabriel Montpied, CHU de Clermont-Ferrand
- Christiane Tihon, Membre de la Plateforme Européenne de Sclérose en Plaques, EMSP, Directeur de la Ligue Nationale Belge de la Sclérose en Plaques, Bruxelles
- Cécile Donzé, Praticien, Chef de service, service de médecine physique et réadaptation, Hôpital Saint-Philibert de Lomme

### **10h45-12h15 : Table ronde n°2 : SATIVEX®, quelle perspective pour l'avenir ?**

*Les acteurs investis dans ce long processus d'accès au marché cherchent à comprendre les raisons du blocage de SATIVEX® : fait politique, raison de santé publique ou justification économique ?*

- Jocelyne Nouvet-Gire, Vice-Présidente de UNISEP, Présidente de l'Association Française des Sclérosés en Plaques, AFSEP
- Olivier Heinzlef, Docteur, Président de La Ligue contre la sclérose en plaques
- Catherine Mouzawak, Cadre de santé coordinatrice pour le Réseau SEP Île-de-France Ouest
- Marie-Josée Augé Caumon, Conseillère auprès du Président de l'USPO
- Christophe Vandeputte, Directeur général d'Almirall

### **12h15-12h45 : les propositions des deux Grands Témoins**

- Elodie Jung, Directrice de l'Association Française des Aidants
- Françoise Maillard, Patient-Expert SEP de la Ligue française contre la sclérose en plaques (LFSEP)

### **12h45-13h15 : Position du Directeur Général d'Almirall, Christophe Vandeputte et échanges avec la Presse**

## Introduction

La commercialisation de SATIVEX® (delta-9-tétrahydrocannabinol/cannabidiol, solution pour pulvérisation buccale), le premier médicament à base de cannabis (THC et CBD)<sup>1</sup> pour le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP), est pour l'instant ajournée en France.

Déjà commercialisé dans de nombreux pays européens, la France accuse un retard conséquent. Il a fallu quatre ans après l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché en Europe pour que la loi française soit modifiée (modification de l'article R. 5132-86 du Code de santé publique par le décret n°2013-473 du 5 juin 2013), permettant à notre pays de commencer à instruire le dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) française.

L'annonce de l'AMM de SATIVEX® a été faite le 9 janvier 2014 par Madame Marisol Touraine, Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des femmes.

Dès cette annonce, les déclarations diverses concernant le risque addictogène et le mésusage du médicament ont été nombreuses. Face à ces levées de boucliers, les autorités sanitaires ont, à juste titre, demandé un encadrement sous la forme d'un plan de gestion du risque, d'une campagne d'information destinée aux professionnels de santé et aux patients, et d'un observatoire pour suivre en vie réelle l'utilisation du médicament. Malheureusement, depuis le 9 janvier 2014, il semble que la décision soit de plus en plus retenue.

Des résultats des études observationnelles en vie réelle présentés au congrès de *l'European Committee for Treatment and Research on Multiple Sclerosis* (ECTRIMS) en octobre 2015 qui confirment le profil bénéfique/risque de SATIVEX ont été transmis aux membres du CEPS. Des chercheurs italiens ont rapporté les données<sup>2,3,4</sup> d'un registre ouvert après la mise à disposition de SATIVEX en Italie (e-registre AIFA, de l'Agence italienne du Médicament) au troisième trimestre 2013, avec les données de 1.534 patients inclus entre janvier 2014 et février 2015 dans 30 centres.

Les associations et fédérations de malades ont tenté à plusieurs reprises en juillet 2015 et entre décembre 2015 et janvier 2016, d'exprimer leur situation et leur avis. Elles ont demandé un rendez-vous à la Ministre des Affaires sociales et de la santé qui ne leur a pas encore accordé.

Prévue pour le deuxième trimestre 2015, la mise à disposition de SATIVEX® en France devient de plus en plus incertaine faute d'un accord sur le prix, et l'attente des patients et du corps médical se prolonge. Et le temps de traitement du dossier semble extensible.

---

<sup>1</sup> THC : tétrahydrocannabinol - CDB : cannabidiol

<sup>2</sup>Patty et al. THC:CBD oromucosal spray as an add-on therapy in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116287

<sup>3</sup>Patty et al. Multicenter, prospective, observational study aimed at evaluating Sativex effects (effectiveness and tolerability) in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116223

<sup>4</sup>Patty et al. THC:CBD discontinuation in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116317

## La spasticité, un handicap altérant la qualité de vie

### ***L'expression clinique***

L'expression clinique de la spasticité est très variable dans la SEP. Elle peut aller d'une simple sensation de raideur ressentie par le patient lors de la marche ou de mouvements volontaires, à une raideur majeure des quatre membres à un stade avancé de la maladie. Elle s'accroît en général avec l'évolution de la maladie, mais peut être parfois sévère dès les premières années.

Généralement, la spasticité a des manifestations différentes au niveau des membres supérieurs et inférieurs. Par ordre de fréquence, elle atteint les membres inférieurs, les membres supérieurs et peut également atteindre le tronc avec une attitude en hyper-extension.

Au niveau des membres inférieurs, elle touche de façon prédominante les muscles extenseurs (quadriceps, triceps sural, tibial postérieur, fléchisseurs d'orteils). Elle peut alors être responsable de :

- un manque de flexion de genoux lors de la phase oscillante du pas (pendant la marche, lorsque le pied n'est plus en contact avec le sol)
- un pied équin, avec pour conséquence des accrochages du sol ou l'absence d'appui du talon lors de la phase d'appui du pied au sol
- un varus
- un varus équin, soit spontanément, soit lors de la marche
- une griffe d'orteils

Au niveau des membres supérieurs, elle prédomine sur les muscles fléchisseurs avec une attitude en général en rotation interne et adduction de l'épaule, flexion du coude, du poignet et des doigts. Les symptômes invalidants induits par la spasticité comprennent : raideur musculaire, troubles de la marche et de la préhension, spasmes musculaires incontrôlables et contractures, clonies et douleur, troubles vésicaux. La spasticité associée à l'hypermobilité est par ailleurs la cause de rétractions musculaires très invalidantes.

### ***Les conséquences de la spasticité liée à la SEP***

Les symptômes de la spasticité liée à la SEP contribuent à l'apparition ou à la majoration d'une incapacité fonctionnelle avec limitation des activités, d'anomalies de posture, de troubles trophiques notamment cutanés (escarres, macération), et de déformations articulaires induites par des rétractions ou une modification de l'élasticité musculaire. Ces symptômes peuvent également augmenter la fatigue et les difficultés à réaliser des activités de vie quotidienne :

- *La marche* : du fait de l'atteinte des muscles extenseurs de la jambe, la spasticité peut provoquer un manque de flexion de genoux à l'origine d'un fauchage à la marche. L'équin ou le varus équin peuvent provoquer des accrochages du sol pouvant être responsables de chutes. Ils peuvent perturber les appuis au sol avec un talon ne se posant pas correctement à plat sur le sol, contribuant ainsi aux troubles de l'équilibre, et provoquant parfois des entorses de la cheville. La griffe d'orteils peut quant à elle gêner les appuis au sol, être douloureuse et provoquer des lésions unguéales.
- *La préhension* : la raideur du membre supérieur peut perturber la phase d'approche vers l'objet et la saisie, en limitant par exemple l'ouverture de la main ou le relâchement après manipulation d'un objet.
- *L'habillement, la toilette et le nursing* : une spasticité importante des membres inférieurs ou supérieurs peut perturber ces activités, qu'elles soient réalisées par le patient ou une tierce personne.

- *Les sondages urinaires et les rapports sexuels* : une spasticité importante des muscles adducteurs de cuisse (écartement des cuisses difficile) peut être gênante pour ces activités, voire les rendre impossibles. Des spasmes répétés peuvent également les compromettre.
- *L'installation au fauteuil et les transferts* : une spasticité sévère peut perturber voire empêcher la station assise au fauteuil (notamment lors de spasmes répétés en extension ou flexion, et parfois de l'hyperextension du tronc). Elle peut gêner les transferts du lit au fauteuil, et du fauteuil aux toilettes ou à la voiture.
- *Le sommeil* : les contractures et/ou les spasmes peuvent être responsables d'une perturbation du sommeil et de réveils nocturnes fréquents.

La spasticité est considérée comme modérée à sévère dans un tiers des cas, et environ un tiers des patients estiment que ce symptôme contribue de manière importante à leur handicap.

La réduction des limitations fonctionnelles induites par la SEP et l'amélioration de la qualité de vie représentent un des objectifs de la loi de santé publique de 2004, à laquelle les mesures du Plan maladies neurodégénératives 2014-2019 font échos.

## L'apport de SATIVEX® dans la prise en charge de la spasticité de la sclérose en plaques

SATIVEX® est une solution pour pulvérisation buccale contenant principalement deux dérivés cannabinoïdes extraits du *Cannabis sativa* : le delta-9-tétrahydrocannabinol (THC) et le cannabidiol (CBD) (ratio 1:1). Le mécanisme d'action de SATIVEX® est décrit comme une modulation du système cannabinoïde endogène (ou endocannabinoïde). L'association de THC et de CBD permet de potentialiser les effets pharmacologiques et de minimiser les événements indésirables du THC. Le mode d'administration par pulvérisation buccale modifie la pharmacocinétique du THC comparé au cannabis inhalé, contribuant à la réduction des effets psychoactifs. Ainsi SATIVEX® n'a pas les effets euphorisants et de dépendance que l'on peut observer avec le « cannabis fumé ».

### ***Pas de médicament strictement comparable à SATIVEX®***

Les médicaments à même visée thérapeutique sont essentiellement les traitements médicamenteux de la spasticité (dans la SEP ou non), mais indiqués en première ligne : le baclofène, le dantrolène, les benzodiazépines, les traitements de la composante douloureuse de la spasticité et la toxine botulique A. La tizanidine (SIRDALUD 4 mg, comprimé sécable) fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : elle est recommandée en cas d'inefficacité, d'effet indésirable ou de contre-indication au baclofène. Toutes les benzodiazépines ont une efficacité dans certaines hypertonies musculaires. Le clonazépam et le diazépam sont proposés, mais hors AMM. L'alcool et le phénol ont une action sur la spasticité par neurolyse chimique (destruction irréversible du nerf). Ils ne disposent pas d'AMM dans la spasticité.

La prise en charge non médicamenteuse comprend : la kinésithérapie, la rééducation, l'ergothérapie, l'appareillage, la neurochirurgie et la chirurgie orthopédique.

SATIVEX® est un médicament de 2<sup>ème</sup> intention en cas de spasticité modérée à sévère liée à la sclérose en plaques et insuffisamment améliorée par les traitements antispastiques habituels. Il est destiné à être utilisé en complément des traitements antispastiques habituels.

### ***La population cible***

La sclérose en plaques touche environ 80 000 et 90 000 patients en France.

La spasticité, symptôme très fréquent chez les patients atteints de SEP, constitue un handicap invalidant qui peut altérer la qualité de vie et dont les répercussions sociales et familiales peuvent être importantes. La spasticité touche 84 %<sup>5</sup> de la population SEP (entre 67 200 et 75 600 patients) :

- Environ 40 % de ces patients spastiques présentent une spasticité modérée à sévère (entre 26 880 à 30 200 patients).
- 73 % de ces patients sont traités pour leur spasticité (entre 19 620 et 22 000 patients).
- Environ 50% des patients traités pour leur spasticité sont insuffisamment contrôlés par leur traitement antispastique habituel (entre 9 800 et 11 000).
- 47 %<sup>6</sup> des patients seront susceptibles de répondre à l'indication SATIVEX® après 4 semaines de traitement initial, soit entre 4 610 et 5 170 patients répondeurs à SATIVEX®.

---

<sup>5</sup> Rizzo MM, Hadjimichael OC, Preiningerova J, Vollmer TL. Prevalence and treatment of spasticity reported by multiple sclerosis patients. *Multiple Sclerosis* 2004 ; 10 :589-95



## Les conditions de bon usage et de sécurité sanitaire

### ***Un produit au statut particulier : seul médicament stupéfiant à conserver au froid***

SATIVEX® est le seul médicament qui bénéficie de ce statut. Ceci a des conséquences légitimes en ce qui concerne la sécurité sanitaire et la traçabilité du médicament. Les autorités de tutelles ont naturellement demandé que toutes les précautions soient prises concernant le stockage du médicament, son transport de façon sécurisée, et la fourniture par l'entreprise de données en vie réelle de l'utilisation de SATIVEX®. Ce plan de gestion du risque est parfaitement adapté à la situation spécifique de SATIVEX®.

### ***Les conditions de bon usage***

En France, SATIVEX® fera l'objet d'un suivi particulier de pharmacovigilance et d'addicto-vigilance (dont la coordination et le suivi sont assurés par le Centre Régional de Pharmacovigilance de Clermont-Ferrand sous la supervision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)).

Il est rappelé les conditions de prescription et de délivrance de SATIVEX® par une prescription initiale hospitalière semestrielle réservée aux neurologues et aux médecins physique et de réadaptation (MPR). Le renouvellement est non restreint. Le traitement n'est poursuivi au-delà de 4 semaines que si la réponse est jugée satisfaisante.

Les patients français traités par SATIVEX® seront inclus dans un observatoire prévu par le plan de gestion du risque (PGR) européen.

Les mesures additionnelles de minimisation du risque reposent sur un plan de communication à destination des professionnels de santé concernés, détaillant notamment les conditions de prescription, de délivrance et d'utilisation du médicament, ainsi que les risques attendus et potentiels et les mesures prises pour les prévenir.

### ***Les conditions de sécurité liées à l'exploitation***

Après un transport froid sécurisé Royaume-Uni – France, sur le territoire national, la distribution de SATIVEX® requiert des mesures strictes et spécifiques depuis son transport jusqu'à sa dispensation à l'officine. Compte-tenu de ces mesures particulières et exceptionnelles, les conditions de stockage ont nécessité des investissements spécifiques en amont du lancement, tant pour répondre aux exigences des mesures de sécurité renforcées que des mesures visant à assurer la continuité de l'approvisionnement.

### ***Des quantités de médicaments extrêmement faibles***

Le nombre de patients pouvant relever d'un traitement par SATIVEX® est très faible puisqu'on estime à 5 000 les malades répondeurs à cette thérapeutique. Actuellement, environ 90 000 malades souffrent de sclérose en plaques dans notre pays. Ceci représente quelques dizaines de milliers de flacons de SATIVEX® par an pour

---

<sup>6</sup> A. Novotna, J. Mares, S. Ratcliffe, I. Novakova, M. Vachova, O. Zapletalova et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, enriched-design study of nabiximols (Sativex®), as add-on therapy, in subjects with refractory spasticity caused by multiple sclerosis. European Journal of Neurology 2010

l'ensemble de la population des patients susceptibles de bénéficier de ce médicament. Tous les frais liés à la sécurité sanitaire sont donc à mutualiser sur des quantités restreintes de produit, tout en représentant un coût d'investissement très élevé.

### ***Pas d'accord raisonnable pour compenser les investissements actuels et à venir***

Les mesures de sécurité sanitaire, de traçabilité et de bon usage ont un coût économique important.

Ce coût représente 70 % du prix que l'entreprise propose aux autorités françaises. Malheureusement, les négociations avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) ne trouvent actuellement pas de solution : la proposition faite par les autorités représente 17 % du prix demandé, ce qui ne couvre en aucune façon les frais liés aux mesures additionnelles de pharmacovigilance et de sécurisation de la distribution convenues avec l'ANSM.

Le prix proposé par l'entreprise en France est déjà inférieur de 20 % aux prix pratiqués dans les autres pays européens.

L'absence de décision politique tend à frustrer les espérances des malades et la volonté des médecins qui les traitent. Le non arbitrage entraîne déjà un déplacement des malades vers d'autres pays européens, une iniquité d'accès au traitement et un risque ultérieur d'illégalité vers un usage autre du cannabis.

## SATIVEX® et la vraie vie

### **SATIVEX® en pratique**

SATIVEX® se présente sous forme de flacons pulvérisateurs bruns-orangés de 10 ml pour une application via la muqueuse buccale.

Chaque pulvérisation (100 µl/pulvérisation) contient :

- 2,7 mg de THC + 2,5 mg de CBD (ratio THC/CBD = 1:1)
- jusqu'à 0,04 ml d'éthanol
- de l'huile essentielle de menthe poivrée, propylène glycol

Chaque flacon de 10 ml permet d'administrer 90 doses. Le conditionnement est de 3 flacons de 10 ml. Le flacon non ouvert de SATIVEX® doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C. Le flacon ouvert de SATIVEX® doit être conservé à une température inférieure à 25°C et utilisé dans les 42 jours (6 semaines) qui suivent son ouverture.

### **SATIVEX®, un procédé de fabrication standardisé**

SATIVEX® est un médicament (solution pour pulvérisation buccale) modulateur du système endocannabinoïde. Il est extrait du Cannabis sativa L. (C. sativa), qui contient plus de 400 composés actifs. SATIVEX® est composé principalement de 2 extraits cannabinoïdes :

- le delta-9 tétrahydrocannabinol (THC)
- le cannabidiol (CBD)

Le THC est un agoniste partiel des récepteurs CB1 et CB2. Il agit préférentiellement sur les récepteurs CB1. Le CBD a une affinité plus faible que le THC pour les deux récepteurs, et est un antagoniste des récepteurs CB1. Le CBD, en tant qu'antagoniste des récepteurs CB, peut contrecarrer certains effets du THC.

Le THC et le CBD (ratio 1:1) sont extraits de phénotypes sélectionnés et clonés de C. sativa<sup>7</sup> :

- Un des clones produit des plantes avec des concentrations élevées de delta-9-tétrahydrocannabinol (THC).
- L'autre clone produit des plantes avec des concentrations élevées de cannabidiol.

Ce procédé de fabrication standardisé permet de connaître, pour chaque plante, la quantité exacte de cannabinoïdes qui sera présente de façon stable, pure et homogène dans SATIVEX®.

### **SATIVEX® versus le cannabis thérapeutique**

Le cannabis présente une composition non standardisée, variable d'un plant à l'autre, comprenant majoritairement du THC et très peu de CBD (cannabidiol). Du fait de l'absence de CBD et du mode d'administration (inhalation), les effets psycho-stimulants sont majeurs. De plus, de par la grande variabilité de la composition du cannabis, les résultats cliniques et toxicologiques d'un produit ne sont pas extrapolables à un autre produit. Le cannabis thérapeutique (illégal en France) n'a pas fait l'objet d'une évaluation clinique et toxicologique, et à ce titre n'a pas d'AMM

---

<sup>7</sup> Résumé des caractéristiques du produit SATIVEX®

L'administration de SATIVEX® via la muqueuse buccale permet de réduire considérablement l'exposition générale au THC, en évitant les pics plasmatiques à l'origine des effets psychoactifs du THC observés après inhalation de cannabis.

SATIVEX® est un médicament, testé par une série d'études précliniques et d'essais cliniques contrôlés qui ont démontré son innocuité et son efficacité dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché européenne.

### ***Le cannabis « fumé », des risques importants***

L'utilisation du cannabis fumé dans un but médical est illégale, et sa composition manque de standardisation et de pureté.<sup>8</sup>

Dans des échantillons récents de cannabis destinés à être fumés, il a été rapporté des concentrations élevées de THC (cannabinoïde psychoactif) et des concentrations basses de CBD (cannabinoïde antipsychotique)<sup>9</sup>.

Le cannabis fumé a une pharmacocinétique variable, entraînant de très hauts pics de THC responsable d'effets psychotiques et d'autres effets indésirables<sup>10</sup>. Il augmente le risque de cancer du poumon et de pathologie cardiaque<sup>11</sup>.

### ***Utilisation de SATIVEX® en Europe et dans le monde***

Plus de 1 500 patients ont été inclus dans les essais cliniques de SATIVEX® dans la spasticité liée à la SEP. L'exposition à SATIVEX® depuis 2005 à ce jour est estimée à plus de 20 000 patients/année.

SATIVEX® est approuvé pour le traitement des symptômes liés à une spasticité modérée à sévère due à une SEP dans 23 pays, dont 17 en Europe.

En Europe, le médicament est actuellement disponible dans les pays suivants : Royaume-Uni, Espagne, Allemagne, Italie, Danemark, Norvège, Autriche, Pologne, Suède, Islande, Finlande et Belgique. Le lancement est en préparation dans d'autres pays européens : Pays-Bas, Portugal, Luxembourg, Tchéquie et Slovaquie.

SATIVEX® est également disponible dans les pays suivants : Canada, Israël, Australie, Nouvelle-Zélande, Suisse et Koweït.

### ***Les résultats des études observationnelles en vie réelle***

De nouvelles données présentées au congrès de l'*European Committee for Treatment and Research on Multiple Sclerosis* (ECTRIMS) en octobre 2015 confirment le profil bénéfique/risque de SATIVEX. Des chercheurs italiens ont rapporté les données<sup>12,13,14</sup> d'un registre ouvert après la mise à disposition de SATIVEX en Italie (e-

---

<sup>8</sup> Wade et al. *Mult Scler* 2006, q12 ; 639-45

<sup>9</sup> Potter et al. *J Forensic-Sci* 2008 ; S3 ; 90-4

<sup>10</sup> Chong et al. *Mult Scler* 2006; 12; 646-51

<sup>11</sup> Schoedel KA, et al *Hum Pschyopharmacol* 2011 ; Apr ; 26(3) ; 224-36

<sup>12</sup> Patty et al. THC:CBD oromucosal spray as an add-on therapy in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116287

registre AIFA, de l'Agence italienne du Médicament) au troisième trimestre 2013, avec les données de 1.534 patients inclus entre janvier 2014 et février 2015 dans 30 centres.

Les auteurs concluent :

- SATIVEX est efficace dans le traitement des spasticités réfractaires liées à une SEP et bien toléré. Que l'amélioration est meilleure en vie réelle à des doses inférieures à celles constatées dans les essais cliniques
- SATIVEX est efficace indépendamment du traitement antispastique auquel il est associé (baclofène seul ou en association à d'autres traitements)
- Les données en vie réelle confirment que la période de traitement initial de 4 semaines est efficace pour identifier les patients chez lesquels SATIVEX peut être efficace et limiter l'impact économique du SATIVEX sur le système de santé
- Par ailleurs qu'aucune donnée ne suggère que SATIVEX augmente le risque de consommation de cannabis.

---

<sup>13</sup>Patty et al. Multicenter, prospective, observational study aimed at evaluating Sativex effects (effectiveness and tolerability) in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116223

<sup>14</sup>Patty et al. THC:CBD discontinuation in a large population of Italian multiple sclerosis patients (SA.FE. study) - (Abstract release date: Sep 23, 2015) ECTRIMS Online Library. Patti F. Oct 9, 2015; 116317

# ANNEXE

## **Historique**

Après trois ans de démarches administratives, l'enregistrement de SATIVEX® en France a pu être obtenu le 8 janvier 2014 suite à la modification de l'article R. 5132-86 du Code de santé publique par le décret n° 2013-473 du 5 juin 2013.

L'annonce de l'autorisation de mise sur le marché de SATIVEX® a d'ailleurs été faite par Madame Marisol Touraine, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé.

Chronologie :

- *8 janvier 2014* : obtention de l'AMM pour SATIVEX®.
- *6 février 2014* : dépôt du dossier en transparence.
- *18 février 2014* : dépôt du dossier économique.
- *22 octobre 2014* : avis de la Commission de la Transparence.
- *Depuis novembre 2014* : négociations avec le CEPS en cours.

Le temps dédié à un accès (ou pas) de SATIVEX® pour les patients Français est à ce jour de 6 ans.

## **Action de la Ligue dans la lutte contre la Sclérose en Plaques**

### **Une pathologie complexe encore mal comprise des médecins et du grand public**

La sclérose en plaques est une maladie inflammatoire du cerveau et de la moelle épinière qui touche **80 000 personnes en France**. Elle atteint près de **3 femmes pour un homme** et débute en moyenne vers l'âge de **30 ans**, au moment où se mettent en place les **projets familiaux et professionnels**.

C'est une maladie **chronique, évolutive**, pouvant entraîner de **nombreux symptômes** (visuels, moteurs, sensitifs, urinaires, cognitifs,...). Elle est **imprévisible** dans sa progression, encore **mal comprise** de la communauté scientifique, et relativement **peu connue** du grand public.

Malgré les récentes avancées thérapeutiques, il n'existe **pas**, actuellement, **de traitement** permettant de guérir de la sclérose en plaques, qui demeure la **première cause de handicap** non traumatique chez le jeune sujet en France.

### **Au service des patients atteints de SEP depuis près de 30 ans**

La Ligue Française contre la Sclérose en Plaques est une Association de Loi 1901, créée en 1986 par le regretté **Professeur René MARTEAU** et reconnue **d'utilité publique**.

Présidée depuis 2011 par le Dr Olivier HEINZLEF, neurologue, l'association agit à la fois en **favorisant l'aide morale et matérielle** aux patients et à leur famille, en **soutenant la recherche** sur la sclérose en plaques, en **informant** les personnes atteintes, les médecins, le grand public, et en **représentant les patients français** auprès des **institutions internationales** de lutte contre la SEP.

### **Une action au plus proche des besoins des patients**

Pour aider les patients et leur entourage au quotidien, la Ligue agit à travers :

- **L'action locale** de ses correspondants et de ses associations adhérentes,
- La ligne **Ecoute SEP** à disposition des patients et de leurs proches,
- Les **groupes de parole/ateliers mémoire** organisés à Paris et en Régions,
- Son magazine trimestriel, le **Courrier de la Sclérose en Plaques**,
- Son **site internet** présentant un contenu simple, clair et validé sur la SEP

### **Une implication historique dans la recherche**

La Ligue sélectionne chaque année, grâce à l'action de son Comité Médical et Scientifique, **3 à 4 projets de recherche clinique** qu'elle finance pour mieux appréhender la pathologie au quotidien. En 2014, l'appel d'offre de la Ligue portait sur les symptômes de la SEP.

### **Des actions de sensibilisation variées et différenciées**

La Ligue participe à des actions de sensibilisation, permettant une meilleure prise de conscience de la SEP par le grand public, parmi lesquelles la **Journée Mondiale contre la SEP**, **SEP en Scène**, la **Maison de la SEP**, ainsi qu'à de nombreux salons et forums régionaux...

Elle s'appuie également sur des **compétitions sportives** (ex : Challenge de golf Georges Mauduit, 3 Vallées Enduro,...) ou des **exploits individuels** (ex : saut de Marc Kopp au dessus de l'Everest) de patients atteints de SEP pour sensibiliser le grand public à la pathologie tout en **véhiculant des valeurs positives** liées à l'engagement, à la persévérance et au dépassement de soi.

### **Une orientation à l'international**

**Membre votant** de l'EMSP (*Plateforme Européenne de SEP*) et de la MSIF (*Fédération Internationale des Sociétés de SEP*) la Ligue contribue à la **réflexion globale** sur une meilleure prise en charge de la SEP et participe à des actions **de portée internationale** (Atlas de la SEP, Journée Mondiale contre la SEP, Projet MS Nurse,...).

Pour plus d'information, retrouvez-nous sur notre site [www.ligue-sclerose.fr](http://www.ligue-sclerose.fr) et sur notre page Facebook <https://www.facebook.com/LigueSclerose>.

#### **LFSEP**

40 rue Duranton - 75015 PARIS  
Tél. : 01 53 98 98 80  
info@ligue-sclerose.fr  
N° Siret : 381 667 336 00022  
NAF : 8899B  
www.ligue-sclerose.fr

#### **Le Courrier**

**de la Sclérose en Plaques**

#### **Ecoute SEP**

N°Azur 0 810 808 953  
ou 01 53 98 98 87

#### **Ligue Française contre la Sclérose en Plaques**

Association reconnue d'utilité publique  
(Décret du 21-01-1997 - J.O. du 28-01-1997).

Membre de la Fédération Internationale des Associations de Sclérose en Plaques (MSIF) et de la Plateforme Européenne de Sclérose en Plaques.



## Présentation d'Almirall

Almirall est une société internationale basée à Barcelone, dédiée à la production et mise à disposition de médicaments issus de son propre département de Recherche & Développement, et de ses accords et alliances. Notre activité couvre l'ensemble de la chaîne de valeur du médicament.

Une croissance rentable consolidée nous permet de consacrer nos talents et nos efforts dans des domaines spécialisés, et de maintenir notre position d'acteur leader en dermatologie. Notre taille nous permet d'être réactifs et adaptables afin de mettre à disposition nos produits innovants partout où ils sont nécessaires.

Fondée en 1943, Almirall est cotée à la Bourse espagnole (ticker : ALM) et est devenue une source de création de valeurs pour la société de par la vision et l'engagement de longue date de ses principaux actionnaires. En 2015, ses revenus ont totalisés 769 millions d'euros et, avec plus de 2 000 employés, Almirall s'est progressivement implantée dans toute l'Europe, ainsi qu'aux Etats-Unis et au Mexique.

Pour plus d'information : [www.almirall.com](http://www.almirall.com)



nile, agence conseil en affaires publiques dans le domaine de la santé, est destinée à apporter aux associations de patients, professionnels de santé, producteurs de soins et pouvoirs publics un conseil stratégique et une expertise dans la réflexion et la mise en œuvre de leurs affaires publiques. La philosophie de l'agence est de contribuer à l'amélioration du système de santé en privilégiant les stratégies d'alliances entre acteurs.

Contact : [laurence.perrier@nile-consulting.eu](mailto:laurence.perrier@nile-consulting.eu)

Tél. : 06 13 07 70 47

### **Contacts presse**



Erika Nardeux  
Consultante RP  
[erika.nardeux@sinenomine.fr](mailto:erika.nardeux@sinenomine.fr)  
Tél.: 06.50.96.37.74

## Retrouvez les liens des vidéos

Témoignages de Christian Saout (Secrétaire Général du Collectif Interassociatif Sur la Santé) :  
<https://youtu.be/9Sb1J5yj7k>

Témoignages de Françoise Maillard (Patiente-Expert SEP de la Ligue française contre la sclérose en plaques) :  
<https://youtu.be/smSI5jmgIKY>