

Santé Canada approuve ^{Pr}CABTREO^{MC} (phosphate de clindamycine, adapalène et peroxyde de benzoyle), un traitement topique à triple combinaison pour l'acné vulgaire chez les patients âgés de 12 ans et plus

LAVAL, QC, le 11 septembre 2024 – Bausch Health, Canada Inc., une filiale de Bausch Health Companies Inc. (NYSE/TSX : BHC), a annoncé aujourd'hui l'approbation par Santé Canada de ^{Pr}CABTREO^{MC} en gel topique gel topique 1,2 %/0,15 %/3,1 % (phosphate de clindamycine, adapalène et peroxyde de benzoyle), un nouveau traitement topique à triple combinaison prescrit pour l'acné vulgaire chez les patients âgés de 12 ans et plus¹.

CABTREO est le premier et le seul traitement topique à triple combinaison pour l'acné à être approuvé par Santé Canada qui soit doté de trois mécanismes d'action (un antibiotique, un rétinoïde et un agent antibactérien) qui offre un traitement dont l'efficacité et l'innocuité ont été démontrés¹. « L'approbation de CABTREO témoigne de l'engagement continu de Bausch Health à offrir aux Canadiens des traitements dermatologiques à la fois novateurs et utiles », a déclaré Amy Cairns, vice-présidente aux affaires commerciales et directrice générale de Bausch Health pour le Canada. « Nous sommes fiers d'offrir ce premier traitement topique à triple combinaison contre l'acné à des millions de Canadiennes et Canadiens souffrant d'acné chaque année. »

CABTREO est un gel topique que les patients appliquent une fois par jour sur les zones affectées de leur peau. Ses ingrédients actifs sont l'antibiotique phosphate de clindamycine, le rétinoïde topique adapalène et l'agent oxydant peroxyde de benzoyle qui a une activité antibactérienne à large spectre¹.

« CABTREO représente une nouvelle option significative pour traiter l'acné, puisqu'il offre les avantages de trois traitements différents dans un seul gel topique à administrer une seule fois par jour », a déclaré la D^{re} Elena Netchiporouk, MD, MSc, FRCPC, de la division de dermatologie du Département de médecine du Centre universitaire de santé McGill, à Montréal. « Les études cliniques ont démontré que CABTREO réduit les lésions cutanées inflammatoires et non inflammatoires de l'acné, permettant ainsi un succès significatif du traitement. »

CABTREO sera disponible dans les pharmacies à travers le Canada au cours du quatrième trimestre de cette année.

« Les personnes souffrant d'acné sont toujours enthousiastes et pleines d'espoir lorsqu'un nouveau traitement approuvé au Canada est susceptible de les aider », a déclaré Sue Sherlock, directrice générale de la Société canadienne de l'acné et de la rosacée.

À propos de l'acné vulgaire

L'acné vulgaire (« vulgaire » signifie « commun ») est un trouble inflammatoire chronique de la peau que les médecins du Canada voient le plus souvent. Elle survient lorsque les pores de la peau deviennent obstrués par de l'huile et des cellules mortes, ce qui cause souvent l'apparition de points blancs, de points noirs, de boutons ou de kystes sur le visage, le front, la poitrine, la partie supérieure du dos ou les épaules. L'acné touche environ 5,6 millions de Canadiens, ou près de 20 % de la population du pays, dont

environ 90 % des adolescents. On estime que pour environ 25 % des adolescents, l'acné peut persister jusqu'à l'âge de 25 ans. L'acné est non seulement à l'origine de détresse émotionnelle, mais elle peut également causer des cicatrices permanentes² ou des modifications de la pigmentation³.

Données cliniques et informations de sécurité de CABTREO

CABTREO a fait l'objet de deux études cliniques multicentriques de phase 3, aléatoires et contrôlées versus placebo, chez 363 patients atteints d'acné vulgaire. Les deux études ont atteint tous les critères d'efficacité primaires, notamment le changement absolu du nombre de lésions inflammatoires et non inflammatoires par rapport à l'inclusion, ainsi que le pourcentage de patients atteignant le succès du traitement défini a priori. Les résultats d'efficacité combinés des deux études pour CABTREO ont démontré un taux de réussite du traitement d'environ 50 % et une réduction de plus de 70 % des lésions inflammatoires et non inflammatoires à la semaine 12¹.

Les réactions indésirables les plus fréquentes pouvant survenir avec CABTREO sont des réactions légères ou modérées au niveau du site d'application. Par exemple, une irritation cutanée caractérisée par une desquamation, une sécheresse, un érythème (rougeur) et une sensation de brûlure ou de picotement. CABTREO ne doit pas être utilisé par les personnes hypersensibles à l'un des ingrédients qu'il contient (phosphate de clindamycine, adapalène, peroxyde de benzoyle et autres), par les patients ayant des antécédents d'entérite régionale (maladie de Crohn), de colite ulcéreuse ou de colite associée aux antibiotiques, ni par les femmes enceintes ou celles qui planifient une grossesse. CABTREO peut décolorer les cheveux et les tissus colorés. Il convient donc de faire preuve de prudence lors de l'application du produit près de la racine des cheveux¹.

Santé Canada n'a pas autorisé l'utilisation de CABTREO chez les enfants de moins de 12 ans. CABTREO est destiné à un usage topique uniquement et n'est pas destiné à un usage oral, ophtalmique ou intravaginal¹.

À propos de la dermatologie chez Bausch Health, Canada

Bausch Health, Canada possède l'un des plus grands portefeuilles de dermatologie sur ordonnance au Canada, dédié à aider les patients dans le traitement de diverses affections thérapeutiques, notamment le psoriasis, la kératose actinique, l'acné, la dermatite atopique et d'autres dermatoses. Le portefeuille dermatologique de Bausch Health, Canada comprend plusieurs produits de pointe contre l'acné, le psoriasis, les mycoses et les dermatoses sensibles aux corticostéroïdes.

CABTREO devient ainsi le quatrième traitement dermatologique de Bausch Health, Canada approuvé par Santé Canada et mis à la disposition des Canadiens au cours des quatre dernières années, enrichissant ainsi la gamme de produits de pointe de l'entreprise dans ce domaine thérapeutique important. Les autres produits approuvés sont la lotion ARAZLO^{MC} (tazarotène), 0,045 % p/p, pour le traitement topique de l'acné vulgaire chez les patients âgés de 10 ans et plus ; BRYHALI^{MC} (lotion au propionate d'halobétasol 0,01 % p/p), pour les dermatoses répondant aux corticostéroïdes et le traitement topique du psoriasis en plaques ; et DUOBRII^{MC} (propionate d'halobétasol 0,01% p/p et tazarotène 0,045 % p/p) pour traiter les adultes atteints de psoriasis en plaque de degré modéré ou sévère⁴.

Les quatre traitements (CABTREO, ARAZLO, BRYHALI et DUOBRII) sont fabriqués à l'usine de Bausch Health à Laval, au Québec, et distribués au Canada et aux États-Unis.

À propos de Bausch Health

Bausch Health Companies Inc. (NYSE et TSX : BHC) est une société pharmaceutique mondiale à exploitation diversifiée ayant pour mission d'améliorer la vie des gens grâce à ses produits de santé. Elle met au point, fabrique et commercialise une gamme de produits, principalement dans les domaines de la gastroentérologie, de l'hépatologie, de la neurologie, de la dermatologie, de la santé oculaire, ainsi que des produits pharmaceutiques internationaux, à travers sa participation majoritaire dans Bausch + Lomb. Nous aspirons à devenir une entreprise de soins de santé intégrée à l'échelle mondiale, reconnue et appréciée par les patients, les professionnels de la santé, les employés et les investisseurs. Pour plus de renseignements, visitez le site www.bauschhealth.com et communiquez avec nous sur [Twitter](#) et [LinkedIn](#).

La gamme de médicaments d'ordonnance de Bausch Health, Canada Inc. cible principalement la dermatologie, les troubles gastro-intestinaux et les affections cardiométaboliques. Bausch Health possède deux usines de fabrication pour les médicaments d'ordonnance au Canada, une à Laval, au Québec, et l'autre à Steinbach, au Manitoba. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le site Web de la société au www.bauschhealth.ca.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives au sens des lois sur les valeurs mobilières applicables, y compris les dispositions de protection prévues par le *U.S. Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Les déclarations prospectives peuvent généralement être identifiées par l'utilisation de termes tels que « prévoit », « anticipe », « espère », « s'attend à », « à l'intention de », « planifie », « devrait », « pourrait », « voudrait », « peut », « croit », « sous réserve de », ainsi que par des expressions similaires ou des variations. Ces déclarations ne constituent ni des faits historiques, ni des garanties de performance future. Elles sont fondées sur les attentes et les croyances actuelles de la direction et sont sujettes à certains risques et incertitudes qui pourraient entraîner des écarts significatifs entre les résultats réels et ceux décrits dans ces déclarations. Les résultats réels sont soumis à d'autres risques et incertitudes qui se rapportent plus généralement aux activités de Bausch Health, y compris ceux décrits de façon plus détaillée dans les rapports annuels et trimestriels les plus récents de Bausch Health, ainsi que dans les autres documents déposés de temps à autre auprès des Autorités canadiennes en valeurs mobilières et de la U.S. Securities and Exchange Commission, lesquels facteurs sont incorporés aux présentes par référence. Les lecteurs sont priés de ne pas accorder une trop grande confiance à ces déclarations prospectives. Ces déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent communiqué. La société ne s'engage aucunement à mettre à jour ces déclarations prospectives pour tenir compte d'événements, d'informations ou de circonstances survenus après la date de ce communiqué ou pour refléter des résultats réels, sauf si la loi l'exige.

RÉFÉRENCES

¹ Bausch Health, Canada Inc., monographie de produit CABTREO, https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00076715.PDF .

² Association canadienne de dermatologie, Acné, Faits saillants, <https://dermatologue.ca/patients-et-grand-public/peau/acne/>, consulté le 20 août 2024.

³ « What to Know about Hyperpigmentation Acne. » *Medical News Today*, Jessica Caporuscio, 28 avril 2021, <https://www.medicalnewstoday.com/articles/hyperpigmentation-acne>, consulté le 20 août 2024.

⁴ Bausch Health, Canada Inc., Liste de produits canadiens, <https://bauschhealth.ca/fr/produits/liste-de-produits-canadiens/>.

Personne-ressource pour les investisseurs :

Garen Sarafian

ir@bauschhealth.com

(877) 281-6642 (toll free)

Personne-ressource pour les médias :

Katie Savastano

corporate.communications@bauschhealth.com

(908) 569-3692