



## Laboratoires Paladin annonce l'homologation de Wakix<sup>®</sup> (pitolisant) au Canada

**MONTREAL, le 9 juin 2021** – Laboratoires Paladin, filiale de Endo International plc (NASDAQ:ENDP), a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a homologué Wakix<sup>®</sup> (pitolisant) pour le traitement de la somnolence diurne excessive ou de la cataplexie chez les adultes atteints de narcolepsie.

« Grâce à l'homologation de Wakix<sup>®</sup> par Santé Canada, nous sommes heureux de pouvoir offrir aux Canadiens appropriés qui souffrent de narcolepsie un traitement pour la prise en charge de leur somnolence diurne excessive ou pour leurs crises de cataplexie », a déclaré Livio Di Francesco, vice-président et directeur général de Laboratoires Paladin. « Laboratoires Paladin s'efforce d'offrir des traitements novateurs pour répondre aux besoins non comblés des patients canadiens. »

Paladin a l'intention de collaborer avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) pour que les patients puissent avoir accès à Wakix<sup>®</sup> le plus tôt possible.

En 2018, Endo Ventures Limited, filiale d'Endo International plc, a conclu une entente avec Bioprojet SCR pour homologuer, commercialiser et distribuer le pitolisant de façon exclusive au Canada. Laboratoires Paladin, une société d'exploitation d'Endo, assure la commercialisation du pitolisant au Canada.

### À propos de la narcolepsie

La narcolepsie est un trouble du sommeil rare, mais grave qui a des conséquences importantes sur la vie des personnes qui en sont atteintes. Selon les estimations, cette maladie chronique touche jusqu'à 25 000 personnes au Canada<sup>1</sup>. Elle apparaît le plus souvent pendant l'adolescence bien que l'établissement d'un diagnostic exact puisse souvent prendre plusieurs années<sup>2,3,4</sup>. Les options thérapeutiques actuelles demeurent limitées et ciblent souvent l'un ou l'autre des deux principaux symptômes de la narcolepsie : la somnolence diurne excessive et la cataplexie. La somnolence diurne

---

<sup>1</sup> Ohayon MM. Epidemiology of narcolepsy. In: Bassetti C, Mignot E, Billard M, editors. Narcolepsy and hypersomnia. New York: Taylor and Francis; 2007. p. 125-32.

<sup>2</sup> Silber MH, Krahn LE, Olson EJ, Pankratz VS. The epidemiology of narcolepsy in Olmsted County, Minnesota: a population-based study. *Sleep*. 2002;25(2):197-202.

<sup>3</sup> Thorpy MJ, Krieger AC. Delayed diagnosis of narcolepsy: characterization and impact. *Sleep Med*. 2014;15(5):502-7.

<sup>4</sup> Thorpy M. Recently Approved and Upcoming Treatments for Narcolepsy. *CNS Drugs* (2020) 34:9-27.

excessive est l'incapacité de demeurer éveillé et alerte pendant la journée, entraînant des périodes au cours desquelles le patient ressent le besoin irrésistible de dormir ou glisse sans le vouloir dans la somnolence ou le sommeil; elle est présente chez tous ceux qui vivent avec la narcolepsie<sup>56</sup>. La cataplexie, caractérisée par une perte soudaine de tonus musculaire souvent déclenchée par de fortes émotions comme l'enthousiasme, le rire ou la colère, peut toucher jusqu'à 60 % des personnes atteintes de narcolepsie<sup>7</sup>.

## À propos de Wakix®

Wakix® (comprimés de pitolisant à 4,5 mg et à 18 mg) est le premier et le seul traitement approuvé par Santé Canada pour le traitement des adultes présentant à la fois les symptômes de somnolence diurne excessive et de cataplexie associés à la narcolepsie. Wakix® est un antagoniste/agoniste inverse des récepteurs de l'histamine 3 (H<sub>3</sub>) hautement sélectif, le meilleur de sa classe thérapeutique; son mode d'action novateur consiste à hausser les taux d'histamine et d'autres neurotransmetteurs qui favorisent l'éveil dans le cerveau<sup>8</sup>. Il se présente sous la forme d'un comprimé administré une fois par jour le matin au réveil. Wakix® est le seul traitement homologué par Santé Canada contre la cataplexie à ne pas être un médicament contrôlé. Wakix® est actuellement commercialisé en Europe et aux États-Unis et est une marque déposée de Bioprojet Europe Ltd.

## À propos de Laboratoires Paladin

Établie à Montréal, au Canada, Laboratoires Paladin est une société pharmaceutique spécialisée qui concentre ses efforts sur l'acquisition de produits pharmaceutiques novateurs destinés au marché canadien ou l'obtention de licences de mise en marché. Les équipes déterminées de ventes et de marketing de Paladin lui ont permis de se hisser parmi les premières compagnies pharmaceutiques spécialisées du Canada. Paladin est une société d'exploitation d'Endo International plc. Pour en savoir plus, veuillez consulter les sites Web suivants : [www.endo.com](http://www.endo.com) ou [www.paladin-labs.com](http://www.paladin-labs.com).

## Mise en garde concernant les énoncés prospectifs

Le présent communiqué de presse contient des énoncés prospectifs, notamment les déclarations de M. Di Francesco et d'autres déclarations relatives aux approbations en matière de réglementation, de commercialisation et de remboursement, à l'efficacité, aux effets indésirables, au potentiel commercial, au potentiel du produit et à l'accès à Wakix®, au sens de la *Private Securities Litigation Reform Act*, loi américaine de 1995, et des lois canadiennes sur les valeurs mobilières pertinentes. Les énoncés comprenant des mots ou expressions comme « croire », « s'attendre à », « prévoir », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « espérer », « intention », « directive » et « futur »

---

<sup>5</sup> Kornum BR, Knudsen S, Ollila HM, Pizza F, Jennum PJ, Dauvilliers Y, *et al.* Narcolepsy. *Nat Rev Dis Prim.* 2017;3:16100.

<sup>6</sup> Szabo ST, Thorpy MJ, Mayer G, Peever JH, Kilduff TS. Neurobiological and immunogenetic aspects of narcolepsy: implications for pharmacotherapy. *Sleep Med Rev.* 2019;43:23-36.

<sup>7</sup> Dauvilliers Y, Siegel JM, Lopez R, Torontali ZA, Peever JH. Cataplexy— clinical aspects, pathophysiology and management strategy. *Nat Rev Neurol.* 2014;10(7):386-95.

<sup>8</sup> Monographie de Wakix®. Laboratoires Paladin. 25 mai 2021.

ou des expressions similaires sont des énoncés prospectifs. Étant donné que ces énoncés prospectifs reflètent les points de vue, attentes et croyances actuels en ce qui concerne des événements futurs, ils comportent des risques et des incertitudes de sorte que le lecteur ne doit pas leur accorder une confiance induite ni à tout autre énoncé ou renseignement prospectif formulé dans le présent communiqué. Les investisseurs doivent être avisés que de nombreux facteurs, décrits plus en détail dans les documents déposés par Endo International plc auprès des organismes de réglementation des valeurs mobilières des États-Unis et du Canada, notamment sous la rubrique « Risk Factors » (facteurs de risque) des formulaires 10-K, 10-Q et 8-K d'Endo déposés auprès de la Securities and Exchange Commission et auprès des organismes de réglementation des valeurs mobilières au Canada dans le Système électronique de données, d'analyse et de recherche (« SEDAR ») et autrement cités dans le présent document ou les documents indiqués, pourraient avoir une incidence sur les résultats financiers futurs d'Endo et entraîner un écart considérable entre les résultats réels d'Endo et les attentes exprimées dans les énoncés prospectifs. Les énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué se caractérisent par ces facteurs de risque qui peuvent, de manière individuelle ou combinée, provoquer des différences considérables entre les résultats réels d'Endo et les résultats prévus et les résultats historiques. Endo décline toute obligation de mettre à jour publiquement les énoncés prospectifs à la suite de nouveaux renseignements, de développements futurs ou autres, sauf dans les cas où les lois applicables l'exigent.

***Endo International plc :***

*Médias :*  
Heather Zoumas-Lubeski  
484-216-6829  
[media.relations@endo.com](mailto:media.relations@endo.com)

*Investisseurs :*  
Pravesh Khandelwal  
845-364-4833  
[relations.investor@endo.com](mailto:relations.investor@endo.com)

###