

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Neuraxpharm lance sa première spécialité pharmaceutique au Japon

Lancement de Buccolam® - spécialité leader du marché pour le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les enfants atteints d'épilepsie - suite à son acquisition récente auprès de Takeda

Première spécialité à base de midazolam par voie buccale à recevoir une autorisation de mise sur le marché au Japon, le deuxième marché le plus important au monde dans le domaine du système nerveux central ^[1]

Düsseldorf et Barcelone, le 14 janvier 2021 – Le Groupe Neuraxpharm (Neuraxpharm), laboratoire pharmaceutique européen, spécialisé dans le système nerveux central (SNC), annonce aujourd'hui le lancement au Japon de la spécialité Buccolam® (midazolam par voie orale), suite à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché comme première formulation à base de midazolam administrée par voie buccale pour le traitement de l'*état de mal épileptique* (EME) dans ce pays.

Ce lancement fait suite à l'[acquisition](#) par Neuraxpharm de la spécialité Buccolam® auprès de Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda) en septembre 2020 et représente l'expansion, au Japon, de la présence de Neuraxpharm en dehors de l'Europe, le troisième plus grand marché pharmaceutique au monde ^[2]. Dans le cadre de cette transaction, Takeda restera le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et lancera la spécialité Buccolam® au Japon pendant une phase de transition.

Buccolam®, spécialité à valeur ajoutée, à base de midazolam par voie buccale et leader du marché, est indiquée en Europe dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées (CCAP) chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents (de 3 mois à moins de 18 ans), l'urgence neurologique la plus fréquente chez les jeunes enfants atteints d'épilepsie. La spécialité Buccolam® est fabriquée en Europe et approuvée dans 33 pays ^[3], notamment dans 27 pays membres de l'Union européenne, au Royaume-Uni et en Israël.

En 2016, le ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales (MHLW) a demandé à Takeda de débiter des essais cliniques avec la spécialité Buccolam® dans l'indication de l'*état de mal épileptique* en réponse à une demande formulée par des associations de patients et par la Société japonaise de neurologie pédiatrique (Japanese Society of Child Neurology). La spécialité Buccolam® a été désignée par le MHLW comme un médicament orphelin pour cette maladie en février 2020, et a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication en septembre 2020. Buccolam® devient ainsi la première spécialité à base de midazolam administrée par voie buccale pour le traitement de l'*état de mal épileptique* au Japon, pouvant être administrée à domicile, ou dans d'autres lieux en dehors des établissements médicaux pour les enfants âgés de plus de 6 mois. L'*état de mal épileptique* est défini soit comme une crise unique qui dure plus de cinq minutes et ne cesse pas spontanément, soit lorsque les crises se produisent de manière rapprochée et que la personne ne récupère pas entre les crises.

Le Dr. Jörg-Thomas Dierks, CEO de Neuraxpharm, a commenté : « Suite à l'acquisition des droits mondiaux de la spécialité Buccolam® en septembre 2020, nous sommes ravis de lancer ce traitement bien établi et éprouvé dans un nouveau marché important en dehors de l'Europe. Notre expansion géographique, rapide et réussie au cours de ces dernières années, a montré

notre capacité à tirer parti de notre expertise en matière marketing et des synergies pour pénétrer de nouveaux marchés. Nous nous réjouissons de poursuivre cette expansion afin de proposer aux patients et à leurs familles de nouvelles solutions pour les besoins non satisfaits dans le domaine du SNC à travers le monde. »

Le Groupe Neuraxpharm est spécialisé dans le traitement des maladies du système nerveux central (SNC). Il a un chiffre d'affaires annuel de plus de 480 millions d'euros, et est présent, actuellement, dans 13 pays européens. Les spécialités pharmaceutiques du Groupe Neuraxpharm représentent plus de 30 marques et plus de 115 molécules dans le domaine du SNC, couvrant ainsi près de 85 % du marché européen des médicaments du SNC.

Suite au lancement récent de sa filiale irlandaise, [Neuraxpharm Ireland](#), par l'acquisition de la société de distribution pharmaceutique spécialisée, Medinutrix Ltd, la dynamique de croissance de Neuraxpharm se poursuit, avec l'expansion de sa présence directe en Europe passant de deux à treize pays, en seulement quatre ans. L'annonce d'aujourd'hui confirme l'expansion de la couverture géographique de Neuraxpharm, soulignant ainsi l'engagement de la société envers les patients et les professionnels de santé, en renforçant sa stratégie pour proposer une large gamme de spécialités dans le domaine du SNC dans un nombre croissant de pays à travers le monde.

Références

^{[1], [2]} Source : IQVIA

^[3] Status : novembre 2020

À propos de Neuraxpharm – le spécialiste européen du SNC

Neuraxpharm est une société pharmaceutique européenne leader spécialisée dans le traitement des troubles du système nerveux central (SNC) avec une présence directe en Allemagne, en Espagne, en France, en Italie, en République tchèque, en Pologne, en Autriche, en Suisse, en Slovaquie, au Royaume-Uni, en Hongrie, au Portugal et en Irlande. Soutenue par des fonds conseillés par Permira, Neuraxpharm a une compréhension unique du marché du SNC acquise au cours des 35 dernières années.

Orientée sur le SNC, Neuraxpharm développe et commercialise des médicaments à valeur ajoutée, des génériques standards et des produits de santé grand public, comme par exemple des probiotiques et autres nutraceutiques, et s'efforce continuellement d'offrir une large gamme d'options de traitement destinées au SNC qui soient efficaces, de haute qualité et abordables en Europe.

Présente avec ses produits dans plus de 50 pays, Neuraxpharm fabrique également des spécialités et des principes actifs pharmaceutiques sur ses propres sites de production en Espagne, chez Lesvi et Inke.

Pour en savoir plus sur le Groupe Neuraxpharm, veuillez consulter le site : <https://www.neuraxpharm.com>

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

LJ Com :

Alexandra Deleuze

06 60 36 06 69

a.deleuze@ljcom.net

Mélanie Hadj Hamou

06 67 12 50 95

m.hadjhamou@ljcom.net