Le Québec est la première province à inscrire PrOKEDIMD (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone) sur la liste des médicaments remboursés par le régime public pour le traitement de la schizophrénie

July 06, 2026

LAVAL, QC, le 6 juillet, 2026 - Bausch Health, Canada Inc., une filiale de Bausch Health Companies Inc. (NYSE et TSX : BHC), annonce l'inscription d'PrOKEDIMD (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone) 75 mg et 100 mg aux listes de médicaments de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), depuis le 25 juin 2026, pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.

PrOKEDIMD est une suspension injectable à libération prolongée de rispéridone indiquée pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte. Selon la monographie de produit canadienne, PrOKEDIMD permet d'atteindre des concentrations cliniquement pertinentes du traitement actif dans les premières heures suivant l'injection, sans dose de charge ni supplémentation orale. Il assure ensuite une libération soutenue sur un intervalle posologique de 4 semaines, sans nécessité de supplémentation orale ni de dose de charge[1].

Cette décision marque une étape importante dans l'accès au remboursement d'PrOKEDIMD au Québec. Cette inscription fait suite aux négociations conclues plus tôt cette année avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). Bausch Health poursuivra ses démarches auprès des autres juridictions provinciales conformément à leurs processus de remboursement respectifs.

« Cette décision confirme l'importance d'assurer un accès rapide aux traitements innovants en santé mentale », a déclaré **Amy Cairns, directrice générale, Bausch Health, Canada Inc.** « En rendant PrOKEDIMD accessible, le Québec améliore concrètement les options thérapeutiques offertes aux personnes vivant avec la schizophrénie. »

« Le remboursement d'PrOKEDIMD est une excellente nouvelle. Il offre aux psychiatres et aux équipes de soins une option thérapeutique efficace supplémentaire pour le traitement des patients, tant en milieu hospitalier qu'en communauté. » a déclaré le **Dr Tin Ngo-Minh, MD, FRCPC, Président de l'Association pour la Psychiatrie Communautaire du Canada (APCC), Professeur adjoint à l'Université d'Ottawa, Chercheur clinicien Centre de Recherche du CISSSO.**

« La Société québécoise de la schizophrénie (SQS) se réjouit de l'arrivée d'un nouveau médicament maintenant accessible aux personnes vivant avec la schizophrénie au Québec. Parce que chaque parcours est unique et que les besoins varient d'une personne à l'autre, il est essentiel que les personnes concernées et leurs équipes de soins puissent compter sur un éventail de traitements. Chaque nouveau médicament représente une occasion de plus pour les personnes vivant avec la maladie d'accéder à un traitement qui soutient réellement leur parcours de rétablissement. Pour de nombreuses personnes et familles, l'accès à davantage de choix thérapeutiques est aussi porteur d'espoir et ouvre la porte à de nouvelles possibilités de mieux-

être et de stabilité. » **Denis Tremblay, directeur générale de Société québécoise de la schizophrénie (SQS)**.

À propos de la schizophrénie
La schizophrénie est un trouble psychiatrique chronique et sévère qui se manifeste généralement à la fin de l'adolescence ou au début de l'âge adulte et touche environ 1 % de la population. Elle se caractérise par des épisodes de psychose et une perte de contact avec la réalité, ainsi que par des symptômes émotionnels et cognitifs. La maladie affecte la façon dont une personne pense, ressent, agit et interagit avec les autres, entraînant souvent une altération du fonctionnement, des relations, de l'emploi et de la qualité de vie.[2]

Les rechutes sont fréquentes tout au long de la maladie, plus de 80 % des patients connaissant une rechute dans les cinq années suivant un premier épisode.[3] Les rechutes sont associées à une détérioration progressive du cerveau, à une aggravation des symptômes, à des hospitalisations, à une diminution du fonctionnement et à une résistance accrue au traitement, soulignant l'importance d'une intervention précoce, d'un contrôle durable des symptômes et de la continuité des soins. Bien qu'il n'existe pas de guérison, la schizophrénie peut être efficacement prise en charge grâce à une combinaison de traitements antipsychotiques, de soutien psychosocial et de soins communautaires, permettant à de nombreuses personnes d'atteindre une stabilité et un rétablissement.[2]

Les antipsychotiques injectables à longue durée d'action peuvent jouer un rôle important dans le maintien de la continuité du traitement et la réduction du risque de rechute chez les patients atteints de schizophrénie.

Données cliniques et renseignements sur l'innocuité d'OKEDI
L'étude pivot PRISMA-3, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, menée chez des adultes présentant une exacerbation aiguë de la schizophrénie (N=438), a démontré qu'OKEDI administré une fois par mois (75 mg et 100 mg) améliorait significativement les symptômes comparativement au placebo sur 12 semaines. Le traitement a permis d'obtenir des réductions plus importantes des scores totaux PANSS et CGI-S, avec des différences statistiquement significatives ($p<0,0001$). Des améliorations ont également été observées dans les sous-échelles des symptômes positifs et négatifs, et les taux de réponse globaux étaient plus élevés avec OKEDI qu'avec le placebo. Le profil d'innocuité était conforme à celui connu de la rispéridone, les effets indésirables les plus fréquents étant liés à la prolactine, les céphalées et la prise de poids.[4]

Dans l'étude de prolongation ouverte sur 12 mois (PRISMA-3 OLE; N=215), le traitement continu par OKEDI a été associé au maintien des améliorations cliniques observées. Le profil d'innocuité à long terme était conforme à celui observé dans l'étude pivot, sans nouveau signal d'innocuité.[5]

Chez les patients n'ayant jamais pris de rispéridone, la tolérance à la rispéridone par voie orale doit être établie avant de commencer le traitement par OKEDI. OKEDI est indiqué pour le traitement de la schizophrénie chez l'adulte.[1]

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, des neurosciences, de la dermatologie, les dispositifs médicaux esthétiques, la dentisterie, l'esthétique, les produits pharmaceutiques internationaux, ainsi que la santé oculaire, 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
LinkedIn
.

La gamme de médicaments d'ordonnance de Bausch Health, Canada Inc. cible principalement la dermatologie, les affections cardio-métaboliques, allergiques, la gestion du poids et la neuroscience. 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 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. Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ^{Pr}Okedi^{MD} Monographie de produit canadienne. Datée du 5 décembre 2025. Importé et distribué par Bausch Health, Canada Inc.
2. Centre for Addiction and Mental Health (CAMH). Schizophrenia: An Information Guide. Revised edition. 2017.
3. Csernansky JG, Schuchart EK. Relapse and rehospitalisation rates in patients with schizophrenia: effects of second generation antipsychotics. CNS Drugs. 2002;16(7):473–484. doi:10.2165/00023210-200216070-00004.
4. Kane JM. Treatment strategies to prevent relapse and encourage remission. J Clin Psychiatry. 2007;68(Suppl 14):27–30.
5. Correll CU, Litman RE, Filts Y, et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. npj Schizophrenia. 2020;6:37. doi:10.1038/s41537-020-00127-y.
6. Filts Y, Litman RE, Martínez J, et al. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Schizophrenia Research. 2022;239:83–91. doi:10.1016/j.schres.2021.11.030.

Investor Contact:	Media Contact:
Garen Sarafian	Katie Savastano
ir@bauschhealth.com	corporate.communications@bauschhealth.com
(877) 281-6642 (toll free)	(908) 569-3692

BHC-PRODUCTS

SOURCE Bausch Health Companies Inc.

Investor Inquiries
ir@bauschhealth.com
877-281-6642
514-856-3855 (Canada)

Media inquiries
Corporate.communications@bauschhealth.com
848-264-0934

LEGAL NOTICE PRIVACY POLICY

EMAIL ALERTS EMAIL PAGE RSS FEED

Use of this site signifies your agreement to the Legal Notice and Privacy Policy.
©2026 Bausch Health Companies Inc. All rights reserved. MTB.0230.USA.18 V2.0

CALIFORNIA RESIDENTS: DO NOT SELL MY PERSONAL INFORMATION

Powered by SITECORE