Personne-ressource
Pour les investisseurs :
Garen Sarafian
ir@bauschhealth.com
877-281-6642 (toll-free)

Personne-ressource
pour les médias :
Alexis Navratil
corporate.communications@bauschhealth.com
+1 (848) 264-0934

Bausch Health Canada annonce l'élargissement du remboursement public de PrOKEDIMD (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone) au Canada pour le traitement de la schizophrénie

LAVAL, (Québec), le 19 octobre 2026 – Bausch Health, Canada Inc., une filiale de Bausch Health Companies Inc. (NYSE : BHC) (TSX : BHC), a annoncé aujourd'hui l'élargissement du remboursement public de PrOKEDIMD (suspension injectable à libération prolongée de rispéridone) à 75 mg et à 100 mg. Le traitement est désormais couvert pour les patients admissibles, sous réserve des critères de remboursement applicables, par les régimes publics d'assurance médicaments de sept provinces ainsi que par plusieurs régimes fédéraux d'assurance médicaments.

PrOKEDIMD est maintenant inscrit sur les listes de médicaments de l'Ontario, du Québec, de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, de la Nouvelle-Écosse et de l'Île-du-Prince-Édouard, ainsi que dans le cadre des régimes fédéraux d'assurance médicaments administrés par le Programme des services de santé non assurés (SSNA), Anciens Combattants Canada (ACC), le ministère de la Défense nationale (MDN) et le Service correctionnel du Canada (SCC).

PrOKEDIMD est une suspension injectable de rispéridone à libération prolongée indiquée pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.[1] PrOKEDIMD est conçu pour permettre l'atteinte rapide de concentrations plasmatiques de rispéridone cliniquement pertinentes, suivie d'une libération soutenue pendant l'intervalle posologique de quatre semaines, sans nécessiter de supplémentation orale ni de dose de charge.[1]

« Élargir l'accès aux options de traitement est au cœur de notre engagement envers les Canadiens vivant avec la schizophrénie », a déclaré **Amy Cairns, directrice générale, Bausch Health, Canada Inc**. « Nous sommes heureux que PrOKEDIMD soit désormais couvert pour les patients admissibles par les régimes publics d'assurance médicaments de sept provinces, ainsi que par plusieurs régimes fédéraux. Nous continuerons de collaborer avec les provinces et les territoires afin d'en élargir l'accès à travers le Canada. »

« L'élargissement du remboursement de PrOKEDIMD, le plus récent antipsychotique injectable à action prolongée, constitue une avancée importante pour les personnes vivant avec la schizophrénie. Les traitements injectables à action prolongée peuvent contribuer à réduire le risque de rechute, favoriser la continuité du traitement et donner aux patients une meilleure occasion de maintenir leur stabilité et de poursuivre leurs objectifs personnels. Améliorer l'accès à ces traitements signifie offrir davantage d'options aux patients et aux cliniciens afin de favoriser le rétablissement à long terme et la qualité de vie », a déclaré le **Dr Tom Hastings, M.D., FRCPC, vice-président, EPI Canada.**

« Pour certaines personnes vivant avec la schizophrénie, les médicaments injectables à action prolongée peuvent constituer une option thérapeutique importante. Les recherches indiquent que ces traitements peuvent favoriser la continuité du traitement et contribuer à réduire certains des défis associés à la prise quotidienne de médicaments », a déclaré **Kayla Nicholls, directrice, Programmes et impact, Institute for Advancements in Mental Health (IAMhealth).** « L'élargissement de la couverture publique contribue à réduire les obstacles financiers et à améliorer l'accès à des options thérapeutiques fondées sur des données probantes pour les personnes et les familles. »

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 au cours de la schizophrénie et peuvent être associées à une aggravation des symptômes, à des hospitalisations, à une diminution des capacités fonctionnelles et à une évolution plus difficile de la maladie, ce qui souligne l'importance de la continuité des soins.[3] Bien qu'il n'existe aucun traitement permettant de guérir la schizophrénie, la maladie peut être prise en charge grâce à une combinaison de médicaments antipsychotiques, de soutien psychosocial et de soins communautaires, permettant à de nombreuses personnes d'atteindre une certaine stabilité, de se rétablir et de participer pleinement à la vie quotidienne.[2] Les antipsychotiques injectables à action prolongée peuvent jouer un rôle important dans la continuité du traitement et la réduction du risque de rechute chez les patients vivant avec la schizophrénie.[3]

Données cliniques et renseignements sur l'innocuité d'OKEDI

Dans le cadre de l'étude pivot PRISMA-3, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, menée auprès d'adultes présentant une exacerbation aiguë de la schizophrénie, 438 patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir ^{Pr}OKEDI^{MD} à 75 mg une fois par mois, ^{Pr}OKEDI^{MD} à 100 mg une fois par mois ou un placebo pendant 12 semaines. Les deux groupes traités par ^{Pr}OKEDI^{MD} ont présenté des améliorations statistiquement significatives par rapport aux valeurs initiales du score total PANSS et du score CGI-S, comparativement au placebo après 12 semaines ($p < 0,0001$). Les événements indésirables apparus pendant le traitement les plus fréquemment signalés étaient une augmentation du taux de prolactine dans le sang, des céphalées, une hyperprolactinémie et une prise de poids. Aucune nouvelle donnée pertinente ou inattendue concernant l'innocuité n'a été relevée.[4]

Dans l'étude de prolongation ouverte de 12 mois (PRISMA-3 OLE; N = 215), la poursuite du traitement par ^{Pr}OKEDI^{MD} a été associée à des améliorations durables des scores PANSS et CGI chez les patients dont la maladie était instable ou stabilisée au moment de leur participation à l'étude, tandis que la stabilité des symptômes a généralement été maintenue chez les patients qui faisaient partie du groupe stable au début de l'étude. Le profil d'innocuité à long terme concordait avec celui observé dans l'étude pivot, et aucun nouveau signal lié à l'innocuité n'a été relevé.[5]

Chez les patients n'ayant jamais pris de rispéridone, la tolérabilité de la rispéridone orale doit être établie avant l'instauration du traitement par PrOKEDIMD. Santé Canada n'a pas autorisé l'utilisation de PrOKEDIMD chez les patients pédiatriques (< 18 ans).[1]

Veuillez consulter la monographie canadienne du produit pour obtenir des renseignements complets sur les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, la posologie et l'administration.

À propos de Bausch Health

Bausch Health Companies Inc. (NYSE etTSX : 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 neuropsychiatrie. 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. PrOKEDI[MD] Monographie de Produit. (en date du 5 décembre 2025)
2. Schizophrenia: An Information Guide - Center for Addiction and Mental Health. 2017. schizophrenia-guide-en.pdf
3. Csernansky & Schuchart. CNS Drugs. 2002;16(7):473-484; Kane. J Clin Psychiatry. 2007;68(Suppl 14):27-30
4. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. Correll at al. 2020.
5. Long-term efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in the treatment of schizophrenia: Results from a 12-month open-label extension study. Filts et al. 2022.

###