



Multiple
Sclerosis
Society of
Canada

Société
canadienne
de la sclérose
en plaques



175, rue Bloor Est
Bureau 700, Tour Nord
Toronto, Ontario M4W 3R8
Téléphone : 416-922-6065
Télécopieur : 416-922-7538
www.scleroseenplaques.ca

Communication médicale

Le 4 octobre 2006

Santé Canada approuve Tysabri comme traitement de la SP cyclique

RÉSUMÉ

Santé Canada a approuvé l'utilisation de Tysabri^{MD} (natalizumab) comme pharmacothérapie pour les personnes atteintes de SP cyclique. Les indications générales d'ordonnance de Tysabri visent les personnes atteintes de SP qui répondent inadéquatement aux autres thérapies modificatrices de la maladie ou qui ne peuvent tolérer celles-ci. L'approbation est basée sur les résultats positifs de deux études cliniques qui ont démontré que Tysabri réduisait de façon significative la progression soutenue de l'invalidité, le taux de poussées de SP ainsi que les lésions au cerveau, tel que démontré par les examens IRM chez les personnes atteintes de SP cyclique. La décision de Santé Canada arrive à la suite de la réintroduction de Tysabri aux États-Unis au début juin 2006, suivant un examen de sécurité détaillé du produit et l'homologation de Tysabri par l'Union européenne à la fin juin. Tysabri avait fait l'objet d'un retrait volontaire du marché américain en février 2005 à la suite du développement d'effets secondaires graves chez trois personnes ayant pris Tysabri.

DÉTAILS

Le 4 octobre, à la suite d'une évaluation prioritaire, Santé Canada a approuvé Tysabri^{MD} (natalizumab) comme pharmacothérapie pour les personnes atteintes de SP cyclique et progressive. L'indication d'ordonnance générale de Tysabri vise son utilisation comme monothérapie (thérapie unique non combinée à d'autres agents) pour les personnes atteintes de SP qui ont obtenu une réponse inadéquate avec

d'autres thérapies modificatrices de la maladie ou qui ne peuvent tolérer celles-ci. Tysabri est administré une fois toutes les quatre semaines par infusion intraveineuse (IV). Tysabri est fabriqué par Biogen Idec et Elan Pharmaceuticals.

L'homologation est basée sur les résultats positifs de deux études cliniques.

La plus importante étude, l'étude clinique AFFIRM, comprenait 942 participants atteints de SP cyclique et a évalué l'effet de Tysabri sur le taux de poussées cliniques et sur la progression de l'invalidité. L'étude a découvert que Tysabri réduisait le taux de poussée clinique de 68 pour cent en comparaison du placebo et le risque de progression de l'invalidité de 42 pour cent comme principal effet, en comparaison du placebo. Le médicament démontre aussi une réduction significative d'un point de vue statistique du nombre et de la taille des lésions cérébrales actives identifiées par les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Tysabri est un anticorps monoclonal produit en laboratoire. Il est aussi décrit comme inhibiteur de molécule d'adhésion sélective ou MAS. Tysabri est conçu pour entraver le mouvement des cellules immunitaires potentiellement dommageables du circuit sanguin, au travers de la barrière hémato-encéphalique et jusqu'au cerveau et à la moelle épinière. Plus particulièrement, le médicament inhibe ce mouvement au niveau de la barrière hémato-encéphalique en se fixant à l'alpha 4-intégrine, une protéine de la surface des lymphocytes T immuns qui leur permet normalement d'adhérer à la barrière et de la traverser.

La décision de Santé Canada suit la réintroduction de Tysabri aux États-Unis au début juin 2006, à la suite d'un examen de sécurité détaillé du produit et de l'homologation de Tysabri par l'Union européenne à la fin juin. Tysabri avait fait l'objet d'un retrait volontaire du marché américain en février 2005 à la suite du développement d'effets secondaires graves chez deux personnes ayant pris Tysabri et chez une autre atteinte de la maladie de Crohn (maladie intestinale inflammatoire). Cette dernière avait reçu du Tysabri seul, même s'il a été démontré que ses antécédents pharmaceutiques incluaient de nombreux traitements avec des agents immunosuppresseurs. Ces trois personnes ont développé la LMP (leucoencéphalopathie multifocale progressive causée par un virus commun appelé virus JC). Une personne atteinte de SP ainsi que celle atteinte de la maladie Crohn sont décédées.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Dans le but de veiller à la sécurité du produit, Biogen Idec recommande aux personnes à qui on prescrit Tysabri de s'inscrire au programme de soins Tysabri qui appuie à la fois les médecins et les personnes atteintes de SP pour une utilisation plus sécuritaire et efficace du produit. Selon la compagnie, le programme optimisera une conformité améliorée, normalisera le traitement par infusion dans les cliniques, fournira enseignement et surveillance continue en soutien à la sécurité, fournira une assistance en cas de problèmes de remboursement, et agira à titre de soutien aux patients.

Aux États-Unis, l'approbation de la FDA pour la réintroduction de Tysabri sur le marché américain comprend un programme d'enregistrement obligatoire pour les personnes qui prennent le médicament et pour leur médecin, afin de réduire le risque pour les patients de développer la LMP. De plus, Biogen Idec et Elan Pharmaceuticals doivent réaliser une étude après commercialisation qui vise le suivi de 5 000 personnes atteintes de SP à qui on a prescrit Tysabri pendant cinq ans, afin d'évaluer l'innocuité à long terme du médicament dans un cadre de pratique clinique.

« La Société canadienne de la sclérose en plaques est heureuse de constater qu'il existe maintenant une option de traitement approuvée de plus pour les Canadiens atteints de SP cyclique. Il est également important que les questions liées à l'innocuité soient abordées dans le cadre d'un programme qui contrôlera la conformité et veillera au suivi des personnes qui choisissent de prendre ce produit », a affirmé Dr William J. McIlroy, Conseiller médical de la Société.

Principaux aspects de l'homologation :

- Pour l'heure, le coût de Tysabri n'a pas été publié. Aux États-Unis, le coût de vente en gros annuel est de 28 400 \$ US. Selon Biogen Idec, les médecins peuvent commencer à rédiger des ordonnances de Tysabri à partir du 15 novembre 2006. Parce qu'il faudra un certain temps pour approuver les demandes de remboursement, les infusions débuteront vraisemblablement en janvier 2007.
- Selon Biogen Idec, Tysabri sera probablement couvert par la majorité des programmes d'assurance-médicaments privés/employeurs, peu après son arrivée sur le marché.
- Pour que le remboursement soit possible par un régime d'assurance-médicaments provincial ou fédéral, normalement, à la suite de

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

l'homologation par Santé Canada, la compagnie pharmaceutique fait une demande au Programme commun d'évaluation des médicaments (organisme fédéral / provincial / territorial) qui détermine si un médicament est rentable et s'il devrait être couvert par les régimes d'assurance-médicaments publics. Les régimes d'assurance-médicaments des provinces utilisent cette information afin de prendre leur décision.

La Société canadienne de la sclérose en plaques donnera plus de détails lorsque ceux-ci seront disponibles.

Code INFO-SP : 1.4.1.60.5.a (F)

Service national de la recherche
Service national du marketing et des communications

Available in English.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.