



Fiche de renseignements sur le MD1003

Le médicament ayant pour appellation MD1003 consiste en une préparation pharmaceutique de biotine (aussi appelée « vitamine B7 » ou « vitamine H ») à fortes doses, mise au point par MedDay, société française spécialisée en biotechnologie. Comptant parmi les vitamines du complexe B, la biotine joue un rôle essentiel à la transformation des protéines, des glucides et des lipides en des substances assimilables par l'organisme. Une supplémentation en biotine peut être recommandée aux personnes qui présentent des signes de carence en cette vitamine ainsi qu'aux femmes enceintes, chez qui un tel déficit est courant. La biotine contribue de façon importante à la santé des cheveux, de la peau, des yeux et du foie ainsi qu'au bon fonctionnement du système nerveux. L'apport en biotine peut provenir de certains aliments et suppléments.

La dose qui est administrée dans le cadre des essais cliniques portant sur ce médicament en tant que traitement potentiel de la SP progressive et de la névrite optique est de 300 mg par jour. Cette dose quotidienne est 10 000 fois supérieure à celle qui est recommandée par Santé Canada, soit 30 µg, et 300 fois supérieure à celle que procurent les produits offerts en vente libre, à savoir 1 000 µg. La biotine utilisée à de fortes doses lors d'essais consacrés au traitement de la SP progressive est considérée comme un principe actif qui, pense-t-on, augmenterait la production d'énergie dans les axones démyélinisés et favoriserait la production de myéline.

Bien que la biotine administrée à de faibles doses soit considérée comme une vitamine, il importe que nous en apprenions davantage sur l'innocuité à long terme de tout traitement consistant en l'administration de cette substance à de très fortes doses sur une période prolongée. Par ailleurs, le fait de prendre de fortes doses de biotine pourrait influencer sur les résultats de certains tests sanguins. Jusqu'à ce que nous disposions de plus d'information à ce sujet, l'administration de biotine à de très fortes doses devrait donc reposer sur une décision éclairée, prise à l'issue d'échanges entre le patient et son équipe soignante.

À ce jour, deux essais cliniques de phase III ont été menés sur l'innocuité et les bienfaits du MD1003 en tant que traitement contre la SP progressive (l'un d'eux était axé sur la progression de l'incapacité, tandis que l'autre était centré sur la névrite optique). À présent, ce médicament fait l'objet d'un vaste [essai clinique de phase III](#) qui doit se dérouler dans divers centres de recherche, dont plusieurs sont établis au Canada.

Le recrutement de participants canadiens pour cet essai n'a pas encore débuté. Bien qu'elle ne supervise aucune activité de recrutement ou de nature logistique en lien avec des essais cliniques, la Société de la SP veillera à diffuser toute information dont elle disposera à propos de cette étude de grande envergure consacrée au MD1003. Les personnes souhaitant obtenir plus d'information au sujet de l'essai, notamment sur ses critères d'admissibilité, peuvent en discuter avec leur équipe soignante.

Effets indésirables déjà connus du MD1003

Les constatations issues des deux essais cliniques de phase III déjà achevés donnent à penser que le MD1003 – ou biotine à fortes doses – est généralement sûr et bien toléré lorsqu'il est administré durant un an. Toutefois, seuls des essais cliniques de vaste envergure procureront des données fiables sur l'innocuité et l'efficacité de ce traitement sur une période de plus d'une année. Au chapitre des effets indésirables déjà connus du médicament en question, il convient de signaler les points suivants :

- Des épisodes temporaires de diarrhée peuvent survenir.
- De fortes doses de biotine peuvent avoir une incidence sur les résultats de tests sanguins tels que ceux qui sont pratiqués pour évaluer la fonction thyroïdienne ou la fonction cardiaque, les tests prescrits en cas de grossesse, les tests destinés à mesurer le taux de cortisol ainsi que les tests de sérologie en lien avec le VIH. Il convient d'en tenir compte lorsqu'on fait l'objet de prélèvements sanguins réguliers (aux fins d'évaluation d'un traitement) ou qu'on envisage de participer à un essai clinique. Avant toute analyse sanguine, assurez-vous que votre fournisseur de soins de santé sache que vous prenez de fortes doses de biotine.
- Certaines études portant sur des animaux ont révélé que la biotine à fortes doses pouvait avoir des effets toxiques sur la reproduction. Par conséquent, l'administration de MD1003 n'est pas recommandée chez les femmes qui sont enceintes, qui envisagent de concevoir un enfant ou qui allaitent.