



Xénotransplantation

Qu'est-ce que la xénotransplantation ?

Par xénotransplantation, on entend le transfert de cellules, de tissus ou d'organes vivants, d'une espèce animale à une autre. Dans ce document, ce terme désigne les transplantations de l'animal à l'humain. Par exemple, la transplantation d'un rein de porc chez un humain.

Quels pourraient être les avantages de la xénotransplantation ?

La xénotransplantation pourrait potentiellement fournir une réserve illimitée de cellules, de tissus et d'organes pour les humains. Toute maladie traitable par transplantation de l'humain à l'humain pourrait ultimement faire l'objet d'une xénotransplantation. Le cœur entier, les poumons, le foie, les reins et le pancréas pourraient être xénotransplantés. La xénotransplantation de tissus pourraient comprendre les greffes de peau pour les victimes de brûlures, les greffons cornéens pour les malvoyants ou encore les greffes osseuses pour la reconstruction de membres. Les xénotransplants cellulaires pourraient permettre de traiter les personnes atteintes du diabète, de la maladie d'Alzheimer ou du Parkinson.

Est-ce que des greffes d'organes ou de tissus d'origine animale ont déjà été effectuées ?

La science médicale utilise déjà des parties d'animaux à diverses fins thérapeutiques, par exemple les valves cardiaques de remplacement d'origine porcine. Toutefois, ces produits thérapeutiques sont traités chimiquement et ne sont pas des tissus vivants fonctionnels. C'est ce qui les différencie des organes viables utilisés en xénotransplantation.

Quels sont les risques potentiels associés à la xénotransplantation ?

Le plus grand risque associé à la xénotransplantation est la transmission d'infections zoonotiques non détectées ou non identifiées qui pourraient par la suite se propager dans la population. Le pire scénario serait alors la propagation d'une nouvelle épidémie importante. L'immunosuppression accroît considérablement le risque potentiel d'infections zoonotiques chez le patient. Par ailleurs, les chercheurs s'inquiètent à propos des risques de rejets immunitaires, de l'efficacité et de la viabilité de la technique (est-ce que cela peut fonctionner?) et de la vulnérabilité accrue du patient à la fréquence de certaines infections ou au cancer, causée par l'administration de doses élevées d'immunosuppresseurs. Des scientifiques tentent de surmonter les risques de rejets immunitaires en injectant des gènes humains dans des cellules animales, ce qui faciliterait leur acceptation par le système immunitaire humain. Certains experts croient que seuls

des essais cliniques permettraient de lever les incertitudes entourant la xénotransplantation. D'autres se fondent sur des résultats de recherches pour affirmer qu'il serait prématuré d'entreprendre des essais cliniques. Selon eux, il sera possible de le faire uniquement lorsqu'on parviendra à montrer que les risques encourus sont minimes, le cas échéant.

Quelle est la réglementation relative à la xénotransplantation au Canada?

Les xénotransplants (les cellules, tissus et organes vivants de source animale) sont considérés comme étant des produits thérapeutiques (médicaments ou matériels médicaux) et sont assujettis aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ou du *Règlement sur les instruments médicaux*. Conformément à cette réglementation, les commanditaires qui voudraient entreprendre des essais cliniques portant sur des xénotransplants doivent préalablement en faire la demande à Santé Canada et cette demande doit être approuvée. Aucune demande d'essais cliniques portant sur des xénotransplants n'a encore été approuvée à ce jour.

Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Un essai clinique est une recherche médicale entreprise sur des sujets humains informés et consentants, dans un environnement contrôlé. L'objectif d'un essai clinique est de fournir à la société commanditaire ou à l'institut de recherche l'information nécessaire sur l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau médicament ou d'un nouveau traitement avant de demander l'autorisation de le mettre sur le marché canadien.

Quand des xénotransplantations pourront-elles avoir lieu au Canada?

Jusqu'à maintenant, Santé Canada n'a reçu ni approuvé aucune demande d'essais cliniques portant sur des xénotransplants.

Quel animal pourrait être utilisé pour la xénotransplantation?

Alors qu'il semblerait logique d'utiliser des animaux génétiquement proches de l'humain, comme les singes ou les babouins, il apparaît de plus en plus évident que l'utilisation de mammifères plus éloignés génétiquement serait plus avantageuse. La préférence est accordée au porc : il est bon marché, facile à élever, il a des portées assez nombreuses et possède des organes à peu près de la bonne taille. Il présenterait aussi moins de risques d'infections zoonotiques que les primates non humains. Les porcs seraient élevés dans des installations spécialement conçues et ne serviraient qu'à la xénotransplantation.

Qu'est-ce qui se fait dans d'autres pays en matière de xénotransplantation?

De nombreux pays ont amorcé des discussions portant sur les avantages et les risques liés à la xénotransplantation.

Aux États-Unis, la réglementation relève de la *Food and Drug Administration* (FDA) qui a mis à jour les lignes directrices du service de santé publique portant sur les risques d'infections liés à la xénotransplantation. Elles dataient de septembre 1996. Des essais cliniques sur la xénotransplantation ont été approuvés par la FDA.

En Grande-Bretagne, un moratoire sur les essais cliniques a été instauré en janvier 1997, mais il est maintenant possible de soumettre des essais cliniques à l'examen de l'*United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority* (UKXIRA). L'UKXIRA a été créé en mai 1997 pour conseiller le ministère de la Santé du Royaume-Uni sur la marche à suivre pour réglementer la xénotransplantation et sur la position à adopter face à la reprise des essais cliniques. L'UKXIRA n'a approuvé aucun essai clinique à ce jour.

L'Organisation mondiale de la Santé, qui vise un consensus international pour tout ce qui touche à la santé des gens, a tenu une consultation regroupant des experts internationaux avant de publier, en 1998, ses lignes directrices sur la prévention et la prise en charge des maladies infectieuses liées à la xénotransplantation.

En janvier 1999, l'Assemblée des parlementaires du Conseil de l'Europe a demandé un moratoire sur la xénotransplantation jusqu'à ce que cette nouvelle technologie soit évaluée et que des lignes directrices soient rédigées et approuvées. L'Assemblée a aussi demandé au Comité directeur pour la bioéthique et au Comité de la santé publique du Conseil de l'Europe de collaborer avec l'Organisation mondiale de la Santé dans l'élaboration d'une stratégie qui tiendrait compte à la fois des aspects éthique, médical, légal, social et de la santé publique avant que des essais cliniques reprennent sur des humains.

Y a-t-il eu des xénotransplantations ailleurs dans le monde?

Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques, des essais cliniques limités sur la xénotransplantation sont prévus ou sont déjà en cours dans certains pays, notamment aux États-Unis, en Belgique, en Espagne et en Allemagne.

De quelle façon Santé Canada traite-t-il la question de la xénotransplantation?

En novembre 1997, Santé Canada a parrainé un forum national sur les aspects clinique, éthique et réglementaire de la xénotransplantation. Le [compte rendu du forum](#) fait état de nombreuses recommandations importantes, par exemple celle d'informer et de faire participer le public lorsqu'il est question de xénotransplantation. On recommande aussi d'élaborer des normes de sécurité en matière de réglementation des xéno greffes, en vue d'une éventuelle approbation de leur usage au Canada. Un

groupe d'experts sur les normes pour la xénotransplantation a été formé par Santé Canada. Il est chargé d'élaborer des normes de sécurité de ce genre. Résultat de ce travail : en juillet 1999, Santé Canada demande au public de commenter la version préliminaire de la [Proposition d'une norme canadienne pour la xénotransplantation](#).

Un avis aux parties intéressées : [Intention d'élaborer un cadre réglementaire au sujet des xénogreffes](#) (février 1999) et un avis aux hôpitaux : [Utilisation thérapeutique de cellules, de tissus, ou d'organes viables d'origine animale sur des êtres humains](#) (mars 1999) ont été émis pour communiquer 1) les exigences réglementaires actuelles du fédéral sur l'utilisation thérapeutique des xénotransplants 2) les intentions de Santé Canada liées à l'élaboration d'une réglementation adéquate sur les xénotransplants et 3) la non considération des demandes d'utilisation des xénotransplants en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

À l'automne 1999, un Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes a été formé dans le but de fournir des conseils opportuns à Santé Canada en ce qui concerne les questions d'ordre médicale, scientifique et éthique ainsi que les communications liées à la réglementation des xénogreffes.

En mars 2000, Santé Canada a parrainé un atelier de surveillance de la xénotransplantation, *Base de données sur la prévention des infections et archivage des échantillons*, qui a permis à des experts des maladies infectieuses et à d'autres experts de se réunir afin de discuter des questions de surveillance de la xénotransplantation au Canada.

Pour donner suite à la recommandation de consulter le public, Santé Canada a élaboré un plan de consultation du public sur la xénotransplantation et a parrainé, en avril 2000, un [atelier de planification](#) de ce plan. De plus, Santé Canada a financé l'Association canadienne de santé publique afin qu'elle forme un groupe de consultation publique et qu'elle dirige le processus de [consultation sur la xénotransplantation](#).

Les discussions et les initiatives du Canada en matière de xénotransplantation ne se limitent pas à la scène nationale. En effet, le Canada est membre de l'Organisation de la coopération et du développement économiques (OCDE). Santé Canada et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont formé un groupe de discussion électronique sur les considérations politiques internationales liées à la xénotransplantation pour fournir un forum mondial de discussion sur les considérations

politiques du public en ce qui concerne la xénotransplantation. Santé Canada est aussi membre observateur du groupe de travail sur la xénotransplantation du Conseil de l'Europe, chargé d'élaborer, pour la fin de l'année 2001, un compte rendu sur la technologie de pointe dans le domaine de la xénotransplantation.

Quelles sont les prochaines étapes?

Les opinions et les inquiétudes des Canadiennes et des Canadiens constituent des considérations importantes, entre autres, qui contribueront à l'orientation du développement des politiques gouvernementales sur la xénotransplantation. Par conséquent, en plus d'examiner attentivement le compte rendu des résultats obtenus lors de la consultation du public, Santé Canada a mis sur pied un groupe de travail chargé d'effectuer des analyses complémentaires de ce compte rendu. Certaines de ces analyses comprennent un exposé clé, une vue d'ensemble internationale, un compte rendu sur les risques associés à la xénotransplantation, une analyse juridique des options possibles en matière de politique et de réglementation. Une décision politique fondée à la fois sur ces analyses et sur la contribution du public sera prise quant à l'approbation d'essais cliniques sur la xénotransplantation.

Pour transmettre des commentaires ou obtenir d'autres renseignements

Direction des produits biologiques
et des thérapies génétiques
Santé Canada
1600, rue Scott, Tour b, 4^e étage
I.A. 3104A2
Ottawa (Ontario) K1A 1B6

Télécopieur : (613) 952-5364

Site Web :

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html