

Forum public sur les AINS inhibiteurs sélectifs de la COX-2

Maria Valois, MD, FRCPC, PhD

Directrice, Division des produits pharmaceutiques commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Health Products and Food Branch

Direction générale des produits de santé et des aliments

Introduction

- **Ostéo-arthrite / arthrite rhumatoïde**
 - **Importante impact fonctionnel sur les patients**
 - **Coûts imposants pour notre système de santé**

- **Traitement pharmacologique**
 - **Mesure temporaire**
 - **Option à long terme**



Coxibs

➤ **AINS traditionnels**

- **immense contribution à la qualité de vie**
- **diverses inquiétudes pour la sécurité gastro-intestinale**
- **multiples usages → → → vaste distribution**
 - **court terme : dysménorrhée, douleur aiguë**
 - **long terme : polypose familiale, ostéoarthrite, arthrite rhumatoïde**

➤ **AINS inhibiteurs sélectifs de la Cox-2**

- **même bénéfiques**
- **profil gastro-intestinal plus sécuritaire**



Pharmacovigilance

➤ **Retrait du rofécoxib**

- **septembre 2004**
- **Effet de classe ??**

➤ **Sécurité des coxibs**

- **question de santé publique**
- **question de réglementation**
- **question médicale**



Que faisons-nous maintenant ?

- **Intéressés : différentes approches → différents outils**
 - **pharmaco-épidémiologie ≠ pharmacovigilance**
 - **sciences différentes**
 - **différentes perspectives sur les chiffres**
 - **différentes interprétations du bilan bienfaits / risques**

- **Protection du public canadien : un objectif commun**
 - **évaluation des risques / gestion des risques**



Pour rofé/célé/valdé-coxibs

- **a) Les données existantes supportent-elles une conclusion que le médicament accroisse de façon significative le risque d'événements cardiovasculaires ?**
- **b) Le profil des risques par rapport aux bénéfices supporte-t-il la commercialisation du médicament au Canada ?**
- **c) Existe-t-il des populations de patients chez qui les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques potentiels ?**
- **d) Quelles mesures Santé Canada devrait-elle considérer pour assurer leur utilisation optimale ?**



Pour rofé/célé/valdé-coxibs (suite)

- **a) Les données existantes supportent-elles une conclusion voulant que le médicament accroisse sensiblement le risque d'événements cardiovasculaires ?**
- **b) Le profil d'ensemble des risques par rapport aux bénéfices supporte-t-il la commercialisation du médicament au Canada ?**
- **c) Existe-t-il des populations de patients chez qui les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels ?**
- **d) Quelles mesures Santé Canada devrait-elle considérer pour assurer leur utilisation optimale ?**



Pour rofé/célé/valdé-coxibs (suite)

- **a) Les données existantes supportent-elles une conclusion voulant que le médicament accroisse sensiblement le risque d'événements cardiovasculaires ?**
- **b) Le profil d'ensemble des risques par rapport aux bénéfices supporte-t-il la commercialisation du médicament au Canada ?**
- **c) Existe-t-il des populations de patients chez qui les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels ?**
- **d) Quelles mesures Santé Canada devrait-elle considérer pour assurer leur utilisation la plus appropriée ?**



Pour rofé/célé/valdé-coxibs (suite)

- **a) Les données existantes supportent-elles une conclusion voulant que le médicament accroisse sensiblement le risque d'événements cardiovasculaires ?**
- **b) Le profil d'ensemble des risques par rapport aux bienfaits supporte-t-il la commercialisation du médicament au Canada ?**
- **c) Existe-t-il des populations de patients chez qui les bienfaits éventuels l'emportent sur les risques potentiels ?**
- **d) Quelles mesures Santé Canada devrait-elle prendre pour assurer leur utilisation optimale ?**



Options réglementaires applicables aux coxibs

- **Identification d'un ou des facteurs de risque (population à risque ?)**
- **Mise à jour de l'étiquetage :**
 - **Mises en garde/ contre-indications**
- **Politiques et orientation des pratiques**
 - **Nouvelles normes pour le contrôle de la pression artérielle**
- **Retrait**
 - **Conséquences pour les patients qui bénéficient**
- **Communications des risques → professionnels des soins de santé; public**



L'innocuité d'après-mise en marché

➤ **Quels essais cliniques ou études par observation additionnelles suggérez-vous afin d'évaluer davantage tous les AINS ?**

A) Risques cardiovasculaire potentiels

B) Bienfaits potentiels (*p. ex.*, risque gastro- intestinal diminué)



Nouvelles approbations : nouvelle approche ?

➤ **Quelles études devraient être effectuées et évaluées avant l'autorisation de mise en marché de nouveaux AINS ?**

A) évaluation des risques cardiovasculaires potentiels

B) évaluation des bénéfices potentiels (*i.e.* risques gastro-intestinaux réduits)



Rofécoxib

- **Si le promoteur décide de faire une demande pour renouveler l'autorisation de mise en marché, quels renseignements devrait-on exiger de sa part à des fins d'évaluation ?**



Conclusion

Enjeux : faire face à l'avenir

- **Données incomplètes → → conseils clairs**
- **Comparer des pommes et des oranges :**
 - **essais cliniques**
 - **la situation nationale**
- **Le risque est-il acceptable ?**

