



Personne-ressource : D^r Brian Foster, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-3506

Remplaçante : M^{me} Marilyn Davis, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-6260

COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LES THÉRAPIES CONTRE LE VIH Téléconférence

20 avril 2001

"Ces procès-verbaux ont été révisés en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la *Loi sur l'accès à l'information* sont indiquées entre crochets [] là où l'information a été retranchée."

Compte rendu des délibérations

Membres du comité présents : D^r R. Lalonde (président), M^{me} M. Atkinson, D^r J. Forbes, D^r B. Larke, M. A. McLeod, D^r A. Rachlis, M. J. Sousa, D^r S. Trottier

Membres *ad hoc* présents : D^r J. Gill, D^r P. Sestak

Absents : D^r W. Cameron, D^r K. Rosenthal

Représentants de Santé Canada présents : D^r J. Bouchard, M^{me} M. Davis, D^r B. Foster, M^{me} S. Reid

Le président ouvre la réunion et le procès-verbal de la téléconférence du 15 février 2001 est accepté. On ajoute plusieurs points à l'ordre du jour pour discussion durant le tour de table.

➤ **Remaniement du Programme des produits thérapeutiques (PPT) et effet sur le Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH (CCE sur les thérapies contre le VIH)**

B. Foster explique le remaniement du PPT, qui donnera lieu à la création de trois nouvelles directions :

1. Direction des produits thérapeutiques (DPT);
2. Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG);
3. Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA).

Jusqu'à ce que de nouvelles nominations aient été effectuées, le D^r Robert Peterson demeurera directeur général (DG) de la DPT et de la DPBTG. Un certain nombre de CCE relèveront désormais de la DPBTG, mais le CCE sur les thérapies contre le VIH continuera de recevoir l'appui du Bureau de la science, qui relèvera de la DPT.

En raison du remaniement, on examine présentement l'ensemble des attributions pour en assurer l'uniformité et préciser la durée et la nature des mandats à l'intention des membres. Les mandats de chacun des CCE ne sont pas touchés. Le présent CCE fait actuellement l'objet d'un examen interne et un rapport doit être remis au DG.

Suivi : B. Foster sollicitera des observations de toutes les personnes concernées et rédigera un rapport à l'intention du DG.

► **Le point sur les médicaments anti-VIH qui sont actuellement étudiés par Santé Canada (SC)**

On fait le point sur les médicaments anti-VIH qui sont actuellement étudiés par la DPT.

► **Rapport sur l'atelier du 10 mars 2001 concernant le programme de surveillance de l'exposition aux antirétroviraux pendant la grossesse**

Le D^r J. Forbes, le D^r J. Gill et le D^r R. Lalonde ont assisté à cet atelier et présentent un exposé sur les progrès réalisés et les questions abordées.

Dix-huit participants (dont les trois membres du CCE sur les thérapies contre le VIH) ont assisté à l'atelier en compagnie de représentants des domaines pédiatriques, obstétriques, et de la médecine des adultes. On mentionne que la réunion en personne a été très productive et a permis aux participants de « débrouiller » quelques-unes des questions les plus complexes, et notamment d'établir les objectifs des programmes visés, d'énoncer les mécanismes nécessaires à la gestion des données, et de discuter du financement futur.

[S19(1)], gestionnaire de projet, *MotherNet*, a assisté à cette réunion et a indiqué [S20(1)(c)(d)

]

Cette initiative vise à donner suite à l'intérêt que le CCE sur les thérapies contre le VIH exprime depuis quelques années concernant la mise en place d'un registre de surveillance. On espère mettre ce registre en oeuvre sous peu; on pourra ainsi mieux protéger les enfants exposés. Les [S20(1)(c)(d)] et [S20(1)(c)(d)] s'affairent présentement à créer de tels registres et les trois groupes entretiennent des rapports et sont prêts à collaborer.

Une brève discussion s'ensuit sur les deux méthodes de collecte de données qu'il est prévu de mettre en oeuvre : surveillance générale active et surveillance améliorée. Ces deux méthodes permettront d'assurer le suivi des enfants nés de mères porteuses du VIH ayant suivi des traitements antirétroviraux, mais il est prévu d'utiliser des identificateurs uniquement pour la surveillance améliorée exercée à l'échelon provincial et de les retirer lorsque les données seront transmises.

► Interactions des produits naturels et pharmacovigilance thérapeutique

B. Foster annonce que son laboratoire a fait l'objet d'une évaluation par des pairs à l'interne et qu'il a obtenu un financement pour les recherches qu'il mène dans le but de déterminer les effets des produits naturels sur les facteurs qui influent sur les paramètres du devenir des médicaments. Il remercie les membres du CCE pour leur appui.

L'utilisation concomitante de produits naturels et des médicaments anti-VIH continue de susciter la controverse. Il semble que les études à plus long terme s'étendant sur environ 21 jours ou plus sont susceptibles de faire ressortir des effets que les études actuelles, qui durent habituellement environ 4 jours, ne montrent pas. Certaines études portant sur les produits naturels, dont on a fait état lors de la 8^e Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes, révèlent que la bioéquivalence diminue sous l'effet des traitements antirétroviraux. Les premières études indiquent que l'ail (extrait 743) a un effet inhibiteur marqué, mais il devient désormais évident qu'il a un effet biphasique et peut agir comme un inducteur à la suite d'un usage répété. L'utilisation de cannabinoïdes (marijuana fumée) [extraits 744 et 745] a entraîné une baisse des niveaux de nelfinavir (NFV) et d'indinavir (IDV) dans le cadre d'une étude qui a duré 14 jours. Des études *in vitro* menées par le laboratoire du D^r Foster révèlent que des extraits d'*Echinacea* ont donné des résultats indiquant un effet marqué sur quatre isoformes du cytochrome P450 qui participent au métabolisme des médicaments chez l'humain, à l'instar de 15 produits à base de millepertuis. Les études menées par le laboratoire sur l'ail et le millepertuis donnent des résultats comparables à ceux des études *in vivo*, ce qui laisse entendre qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation concomitante de produits naturels et de médicaments antirétroviraux. Ces résultats démontrent en outre qu'il y aurait lieu de prolonger la durée des études axées sur les interactions cliniques.

On demande aux membres du CCE s'ils sont au courant d'autres constatations importantes concernant les produits naturels, ajoutant que cette information serait vivement appréciée.

Suite à donner : J. Forbes transmettra les données issues de la surveillance exercée dans les provinces de l'Ouest.

► Tour de table

Lettre de l'industrie aux ministres de la Santé

Un membre du CCE informe le groupe qu'un fabricant d'instruments médicaux envoie présentement une lettre aux ministres de la Santé provinciaux dans laquelle il décrit la valeur du génotypage par rapport à celle du phénotypage. Dans sa lettre, le fabricant demande aux ministres de soutenir le coût du génotypage dans leurs budgets afin d'améliorer la qualité de vie des patients séropositifs ou atteints du SIDA. On dit que les trousseaux coûtent de 400 à 500 \$ par essai.

On recommande que le Comité consultatif fédéral-provincial-territorial (FPT) sur le SIDA communique avec des experts en génotypage pour obtenir des conseils sur la meilleure approche à adopter. On mentionne que les résultats d'une évaluation que les laboratoires de santé publique de Toronto effectuent présentement dans le but de comparer les trousseaux de génotypage pourraient aussi se révéler utiles.

Les discussions sur la valeur du génotypage par rapport à celle du phénotypage n'ont donné lieu à aucune conclusion claire, mais la valeur des tests de résistance est bien établie et il y aurait lieu d'en financer la tenue.

Suite à donner : B. Larke communiquera avec le Comité consultatif FPT pour obtenir des conseils au sujet de cette question.

La poursuite relative au Cisapride en cours en Ontario influera-t-elle sur le fonctionnement du présent CCE?

La DPT est au courant de cette poursuite et s'occupe des questions touchant ce produit. La question a fait l'objet de longues discussions dans le cadre de la téléconférence sur la pharmacovigilance que le CCE a tenue le 8 mai 2000, et le procès-verbal de celle-ci est disponible sur le site Web de la DPT.

Comme c'est le cas de tous les débats menés par les CCE, les membres du présent CCE ne sont pas responsables des mesures que Santé Canada met en oeuvre, ni des résultats des décisions que prend celui-ci. Leur rôle consiste à donner des conseils à Santé Canada, sur lesquels Santé Canada peut ou non fonder ses décisions.

Disparition des médicaments d'importance cruciale pour le traitement des infections opportunistes liées au VIH

Il y a désormais une pénurie de certains médicaments d'importance cruciale pour le traitement des infections liées au VIH sur le marché canadien parce que l'entreprise pharmaceutique qui les fabrique a retiré le médicament du marché ou a cessé de le produire. Les membres du CCE désirent connaître le rôle que joue la DPT dans les négociations menées auprès des entreprises pharmaceutiques pour assurer la disponibilité de ces médicaments sur le marché.

La DPT n'est pas habilitée à obliger les entreprises à assurer la disponibilité des médicaments en question. On suggère la possibilité d'importer ces médicaments d'un autre pays ou d'en assurer la disponibilité par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Toutefois, étant donné que ces médicaments ne sont plus assujettis aux avis de conformité et ne sont donc plus couverts par la plupart des régimes d'assurance-maladie provinciaux, cette situation pourrait constituer un obstacle de taille pour certains patients en raison du prix très élevé de ces médicaments.

On suggère la possibilité de signaler ces médicaments aux entreprises qui produisent des médicaments génériques puisqu'il est évident que ceux-ci sont toujours nécessaires; ces autres entreprises pourraient peut-être les produire afin de contourner les « stratégies de commercialisation » adoptées par les grandes entreprises pharmaceutiques. Les membres du CCE qui sont rattachés à des groupes communautaires pourraient peut-être exercer des pressions dans ce but.

Suite à donner : B. Foster fournira d'autres renseignements sur cette question aux membres du CCE.

Campagne publicitaire de la AIDS Coalition to Unleash Power (ACT UP)

On se demande si les membres du CCE sont au courant de la campagne publicitaire que ACT UP mène dans les journaux des provinces de l'Ouest. La publicité fait la promotion d'un « produit à base d'huile » à titre de produit permettant de guérir le VIH et l'hépatite C.

On sait en outre que cette société diffuse de la propagande affirmant que le VIH ne cause pas le SIDA et qu'elle déconseille le recours aux traitements antirétroviraux hautement actifs (HAART). Cela risque de poser un problème si ACT UP influe sur les décisions que prennent les patients en matière de traitement.

Apparemment, cette question ne se pose plus car les annonces ont cessé de paraître.

Suite à donner : M. Atkinson enverra un article réfutant les « mensonges » formulés au sujet du VIH/SIDA à M. Davis pour distribution aux membres du CCE.

Le point sur les exigences relatives à l'approbation des équivalences

Un membre demande des précisions sur les exigences relatives à l'approbation des essais de bioéquivalence en vue de la présentation des données ayant trait au niveau maximal et au niveau minimal.

La C_{\max} (concentration maximale) et la SSC (surface sous la courbe) sont les facteurs cruciaux dont on tient compte dans les essais de bioéquivalence.

Prochaine réunion : téléconférence le 8 juin 2001 à 11h, heure de l'Est
Rédigé par : M. Davis