



Health Canada

Santé Canada

Personne-ressource : D^r Brian Foster, Programme des produits thérapeutiques
Remplaçante – Mandy Mills, (613) 946-5154
Téléphone : (613) 957-3506

—

Note: Ce procès-verbal a été révisé en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politiques 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.

—

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

Le 26 mai 2000

Procès-verbal

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

Membres absents : D^r W. Cameron, M. A. McLeod

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

Point 1 : [Section 20(1)(b)(c)] **concernant Ziagen (sulfate d'abacavir)**

On fournit de l'information sur les réactions d'hypersensibilité (RHS) après les interruptions de traitements à l'abacavir. On mentionne qu'il y a eu 11 cas de RHS, dont 2 ont été mortels. La durée de l'interruption du traitement dans les 11 cas allait de 1 jour à 3 mois. En ce qui concerne les 2 cas mortels, l'interruption du traitement a duré respectivement 3 mois et 2 semaines. La relation, s'il y en a une, entre l'interruption du traitement et le tableau clinique des RHS n'est pas évidente pour l'instant. [Section 20(1)(b)(c)]

Point 2 : Défis actuels et nouveaux enjeux du VIH/sida

On demande aux membres de décrire les défis actuels et les nouveaux enjeux du VIH/sida. Parmi les points abordés, citons les toxicités médicamenteuses, la surveillance des concentrations de médicaments et la prise d'antirétroviraux pendant la grossesse.

Les membres sont informés des conclusions de l'Atelier de discussion sur la surveillance nationale de l'exposition aux médicaments antirétroviraux pendant la grossesse, qui s'est tenu les 30 et 31 mars 2000 à Ottawa. On signale que le projet nécessite un financement immédiat, à court et à long terme. Le Canadian Pediatric AIDS Research Group s'est réuni le 27 avril à Montréal et a chargé un groupe de travail en périnatalité d'élaborer un projet de programme de surveillance ainsi que d'identifier des sources de financement d'ici la fin septembre.

Les membres discutent des mises en garde émises par l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament (EMA) en ce qui concerne les réactions cutanées graves ou mettant en danger la vie du patient, l'insuffisance hépatique et les autres réactions indésirables liées à l'utilisation de la névirapine. [Section 20(1)(b)(c)]

Les membres du CCE traitent des deux initiatives (par les chercheurs européens et américains respectivement) qui visent à surveiller la lipodystrophie et les complications métaboliques chez les patients qui reçoivent un traitement antirétroviral. On convient que la question est grave et que sa portée justifie l'implication du Programme des produits thérapeutiques (PTT). On ajoute que le PTT tente actuellement d'établir des contacts avec les chercheurs européens afin d'échanger de l'information sur les études menées par le sous-groupe des essais cliniques et le sous-groupe des cohortes. Cette information sera utile à Santé Canada dans la surveillance des réactions indésirables aux médicaments antirétroviraux.

La question de la surveillance des concentrations de médicaments et de l'utilité de celle-ci est brièvement abordée. Le document du PPT intitulé *Standard Operating Procedures - Plasma Monitoring of Protease Inhibitors in Patients Infected with HIV* sera distribué aux membres.

Date de la prochaine réunion : à déterminer

Préparé par : M. Mills

29 mai 2000