



Personne-ressource : D<sup>r</sup> Brian Foster, Programme des produits thérapeutiques (613) 957-3506  
Remplaçante : Mme Marilyn Davis, Programme des produits thérapeutiques (613) 957-6260

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

15 février 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."

### Procès-verbal

**Membres du comité présents :** D<sup>r</sup> R. Lalonde (président), M<sup>me</sup> M. Atkinson, D<sup>r</sup> J. Forbes, D<sup>r</sup> B. Larke, M. A. McLeod, D<sup>re</sup> A. Rachlis, D<sup>r</sup> K. Rosenthal

**Membres ad hoc présents :** D<sup>r</sup> J. Gill, D<sup>r</sup> C. Powers, D<sup>r</sup> W. Schlech, D<sup>r</sup> P. Sestak

**Absents :** D<sup>r</sup> W. Cameron, M. J. Sousa, D<sup>re</sup> S. Trottier

**Représentants de Santé Canada et invités présents :** M<sup>me</sup> R. Bhatia, D<sup>r</sup> J. Bouchard, M<sup>me</sup> M. Davis, D<sup>r</sup> B. Foster, D<sup>r</sup> J. Macdonald, M. M. Méthot (ACDI), D<sup>r</sup> B. Murray, M<sup>me</sup> S. Reid

B. Foster ouvre la réunion en décrivant l'objectif principal de la présente téléconférence qui se veut une séance de compte rendu sur la 8<sup>e</sup> Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes tenue du 4 au 8 février 2001 à Chicago. La séance se veut un forum ouvert pour les membres réguliers et les membres *ad hoc* qui ont assisté à la conférence afin qu'ils communiquent leurs réflexions et l'information qu'ils ont recueillie à la conférence. Il sera aussi question de quelques détails administratifs concernant le Comité consultatif d'experts (CCE).

➤ **Clarification du rôle du Comité consultatif d'experts sur les thérapies contre le VIH (CCE sur les thérapies contre le VIH) au sein du Programme des produits thérapeutiques (PPT)**

Comme la présente réunion vise à stimuler la discussion sur les tendances actuelles et les questions d'intérêt se rapportant au mandat du Comité, on soulève des questions sur ledit mandat et l'orientation qu'il devrait prendre à l'avenir. La discussion qui s'ensuit tourne autour du remaniement du PPT et de la voie que le CCE sur les thérapies contre le VIH doit prendre, en

plus de s'intéresser au rôle des membres du CCE.

Des participants se demandent si l'accent principal du mandat est compatible avec les tendances actuelles en matière de thérapies contre le VIH. On suggère quelques domaines dans lesquels le mandat pourrait s'orienter, comme les effets indésirables des médicaments, la toxicité, la surveillance et le contrôle postérieur à l'homologation.

Le Bureau de la science procède actuellement à un examen du présent CCE et présentera un rapport au directeur général. On y mettra en corrélation la rétroaction, les observations et les suggestions présentées par les membres du CCE ainsi que par les membres du Groupe de travail sur les thérapies contre le VIH et on y résumera les recommandations formulées concernant le mandat et le fonctionnement du Comité.

Jusqu'à ce que l'examen de notre CCE soit terminé, nous ne tiendrons aucune réunion en personne, mais le Comité continuera de se réunir par téléconférence.

*Suite à donner : B. Foster sollicitera des observations de toutes les personnes concernées et rédigera un rapport à l'intention du directeur général.*

### ➤ **Compte rendu de la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes de 2001**

On présente des résumés généraux de quelques-unes des communications sur les sujets suivants :

- Infection au VIH chez les enfants : transmission de la mère à l'enfant
  - on discute de la reconstitution immunologique et des traitements antirétroviraux hautement actifs (HAART) chez les enfants
  - les signes de dysfonctionnement mitochondrial sont sensiblement fréquents chez les enfants exposés à des médicaments antirétroviraux
  - l'incidence de lipodystrophie est élevée chez les enfants
  - incidence d'enfants présentant une résistance à la nevirapine (NVP) administrée dans la période périnatale
  - utilisation de trousses de dépistage rapide pour les femmes se présentant en travail
  - transmission périnatale attribuable à la non-administration de HAART aux mères
  
- Interrogations relatives à la NVP concernant l'avis de conformité conditionnel (AC/C) au Canada
  - une étude rapporte qu'on a observé une incidence sensible de toxicité hépatique grave lorsque la NVP est administrée en conjonction avec la stavudine (d4T)
  - on doit encore suivre la question et diffuser de l'information
  
- Interruptions structurées du traitement (IST)
  - les experts invités ont présenté beaucoup d'information à ce sujet
  - on discute du cycle de traitement par période alternée de 7 jours
  - il faut mieux définir « l'interruption de traitement », qui peut vouloir dire quelques jours à un an
  - les aspects négatifs de l'IST comprennent une détérioration rapide du système immunitaire, des syndromes d'infection primaire et une résistance réduite
  - une communication a été axée sur des essais avec suspension totale du traitement pendant 2 à 3 ans

- Augmentation marquée de l'utilisation de combinaisons de médicaments non indiquées (dont la toxicité n'a pas été éprouvée)
  - on doit mener des essais pharmacocinétiques et les organismes de réglementation doivent exercer un contrôle
  - il faut se pencher sur les questions entourant les causes de la toxicité fréquente liée aux traitements, notamment les éléments des traitements susceptibles de causer la toxicité
  - on mentionne la gestion des effets indésirables au moyen d'antidotes, on souligne de nouveau que le contrôle de la toxicité des effets indésirables est un enjeu essentiel que la conférence n'a pas vraiment réglé
  
- Autres points mentionnés :
  - interactions plus nombreuses signalées avec les inhibiteurs de la protéase amplifiés
  - toutes les toxicités sont fréquentes
  - encore beaucoup de confusion concernant l'origine de la plupart des réactions indésirables des médicaments
  
- On a parlé de nombreux médicaments nouveaux à la conférence, mais on ne sait pas s'ils sont accessibles au Canada.

### ➤ **Tour de table**

- Plusieurs membres du CCE assisteront à la réunion de l'Association canadienne de recherche sur le VIH du 31 mai au 3 juin 2001. On présente brièvement les sujets d'intérêt pour le CCE qui seront couverts à cette réunion. Quelques membres participeront à un symposium qui sera animé par un représentant de la Food and Drug Administration (FDA), au sujet des vaccins contre le VIH d'un point de vue réglementaire.
  
- Une assemblée spéciale des Nations Unies (ONU) au mois de juin sur le VIH/SIDA traitera de l'accès au traitement du point de vue des pays en développement. Le plan d'action de l'ACDI (Agence canadienne de développement international) pour la disponibilité des médicaments et les traitements est posté sur le site Web de l'ACDI.
  
- Un membre *ad hoc* demande si l'on tiendra compte de la sûreté et de la toxicité des agents antirétroviraux individuels dans le mandat du CCE sur les thérapies contre le VIH.
  
- Un représentant du Groupe canadien de recherche sur le SIDA chez les enfants mentionne que 20 participants se réuniront dans un atelier sur le Programme de surveillance antirétroviral chez les enfants le 10 mars 2001 à l'Hôpital pour enfants malades de Toronto.
  
- On s'interroge sur le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité par rapport à l'utilisation des trousse de dépistage rapide du VIH en [Section 14]. On hésite à les utiliser, plus particulièrement dans les milieux ruraux où elles seraient les plus bénéfiques. Il faudra surveiller leur utilisation. L'Ordre des médecins et chirurgiens fera diffuser des lignes directrices en guise de mesure proactive.

➤ Santé Canada demande aux membres du CCE s'ils ont connaissance qu'on utilise l'hydroxyurée (HU) en conjonction avec des HAART dans des thérapies contre le VIH au Canada. La monographie du produit a été modifiée. Le produit est surtout utilisé par des médecins qui connaissent son profil de toxicité. Selon les membres du CCE, une certaine mise en garde serait justifiée. On suggère de verser cette information sur le site Web de Santé Canada au lieu de la diffuser dans les lettres « Cher docteur ».

➤ On fait remarquer qu'on a besoin d'un outil fiable pour diffuser de l'information au Canada. Les membres du Comité conviennent que des serveurs de courriel constitueraient une meilleure méthode pour distribuer de l'information que le site Web. Il faudrait aussi communiquer avec les fournisseurs de services comme le Réseau communautaire d'info-traitement SIDA. On s'interroge à savoir qui est responsable d'édifier/appliquer une stratégie de diffusion de l'information au Canada?

Prochaine réunion : téléconférence le 20 avril 2001 à 11 h, heure de l'Est  
Rédigé par : M. Davis