



Personne ressource : M<sup>me</sup> Sue-ann Blakely, Programme des produits thérapeutiques

N<sup>o</sup> de tél. : (613) 954-6744

*Note: Ce procès-verbal a été révisé 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 retranchées.*

---

## PROGRAMME DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

### COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LA RÉGLEMENTATION DES XÉNOGREFFES Le 12 janvier 2000

---

#### Procès-verbal

**Membres du Comité présents :** D<sup>r</sup> Michael Gross, président; D<sup>r</sup> François Auger; D<sup>re</sup> Michele Bailey; D<sup>r</sup> Lorne Babiuk; D<sup>r</sup> Paul Greig; M. Peter Portlock; D<sup>r</sup> Bhagirath Singh.

**Membres participant par téléconférence :** D<sup>r</sup> Arvind Koshal, D<sup>re</sup> Rosalie Starzomski.

**Membres ad hoc :** Professeur Tim Caulfield; D<sup>re</sup> Lyne Létourneau; D<sup>r</sup> Stephen McColl.

**Absents :** D<sup>r</sup> Henry Dinsdale, D<sup>r</sup> Paul Jolicoeur, D<sup>re</sup> Jutta Preiksaitis.

**Invité :** D<sup>r</sup> Robert Friendship.

**Représentants de Santé Canada :** D<sup>r</sup> Robert Peterson; D<sup>r</sup> Peter Ganz, Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR); D<sup>re</sup> Marian Laderoute, BPBR; D<sup>re</sup> Eilleen Tackaberry, BPBR; M<sup>me</sup> Kim Hannah, Bureau des politiques et de la coordination (BPC); M. André La Prairie, BPC; M<sup>me</sup> Sue-ann Blakely, BPC.

**Observateurs :** D<sup>r</sup> Claude Gardell, BPBR; M. Larry Young, Bureau de la conformité et de l'application de la loi (BCAL); M<sup>me</sup> Janike Pitre, BCAL; M<sup>me</sup> Sandra DeCoste, BCAL, M<sup>me</sup> Nancy Bigelow, Matériaux médicaux bureau; M<sup>me</sup> Marie Hirtle, conseillère en bioéthique, BPC.

## Ouverture de la réunion :

On souhaite à tous les membres un bon retour du congé de Noël. Un invité, le D<sup>r</sup> Robert Friendship de l'University of Guelph est présenté à tous les membres.

On examine la question des conflits d'intérêts par rapport à l'ordre du jour de cette réunion. On demande aux membres de déclarer **tout** conflit d'intérêts réel, perçu ou apparent qui peut avoir surgi depuis la déclaration initiale faite avant la première réunion du Comité consultatif d'experts (CCE). Pour ce qui concerne les contacts avec les médias, le président du Comité assumera généralement le rôle de porte-parole.

On passe en revue le rôle du CCE par rapport aux examens scientifiques, aux présentations de drogues nouvelles de recherche et à la consultation du public. Le CCE fournit à Santé Canada des conseils et recommandations sur des questions précises et ses membres peuvent à l'occasion être appelés à donner des conseils sur des questions extérieures au mandat du Comité, mais s'inscrivant dans leur champ d'expertise.

Le D<sup>r</sup> P. Ganz présente les tableaux sommaires préparés par un groupe de travail interne qui évaluent les méthodes servant à réduire le risque potentiel des xénogreffes pour les receveurs et les tiers. Les tableaux exposent à la fois des stratégies réglementaires et non réglementaires qui tiennent compte des renseignements décrits dans la norme canadienne pour la xénotransplantation proposée (ébauche). Les Tableaux portent les en-têtes suivants :

- ▶ Transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) d'un animal source/greffon à un receveur (tableau 1)

Le groupe de travail interne a recensé 18 méthodes, dont la plupart étaient considérées très efficaces et applicables dans le cas des agents connus.

- ▶ Transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) d'un animal source directement à des non-receveurs (tableau 2)

D'autres méthodes définies par le groupe de travail interne pour la transmission directe de l'animal à des non-receveurs ont été classées comme étant à la fois efficaces et applicables pour lutter contre des agents connus.

- ▶ Transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) du receveur à des tiers (tableau 3)

Ce tableau identifie 15 méthodes de réduction du risque. Dans le cas des agents connus, l'efficacité et l'applicabilité ont été jugées moyennes.

- ▶ Procédés généraux servant à réduire la transmission d'agents infectieux porcins (tableau 4)

Six points ont été identifiés par rapport aux procédés généraux. L'efficacité et l'applicabilité de ces procédés ont toutes deux été jugées très bonnes.

L'efficacité (moyens de réduire le risque de transmission d'agents infectieux porcins connus et inconnus) et l'applicabilité (mesure dans laquelle les méthodes peuvent être appliquées, compte tenu de l'état actuel de la science, du coût et de la capacité de faire observer leur réglementation) ont été incluses dans l'ébauche des tableaux pour en permettre l'examen et recueillir des commentaires. On indique aux membres du Comité des points dont ils doivent tenir compte lorsqu'ils analysent les stratégies contenues dans les tableaux et émettent des avis sur celles-ci.

Les membres du Comité estiment que les tableaux 1 et 2 pourraient être fusionnés. Ils discutent des différentes stratégies, en commençant par les éléments litigieux. Ils recommandent certains changements dans la cotation de l'efficacité et de l'applicabilité, et demandent que des éclaircissements soient apportés et que certaines stratégies soient supprimées ou reformulées. Le groupe de travail interne prendra ces recommandations, il en discutera et resoumettra le document au CCE.

**Suivi : Le PPT révisera les tableaux à la lumière des commentaires du CCE. La version révisée servira de base à d'autres discussions avec le CCE.**

Au cours de l'évaluation/analyse des tableaux, les membres du comité discutent longuement de la nécessité de créer un comité consultatif national sur la xénotransplantation, suivant la recommandation du Forum national sur la xénotransplantation tenu en novembre 1997, ou d'autres options possibles.

On discute d'une revue du Plan de participation du public (PPP), notamment de ce qui a été fait jusqu'à maintenant et des prochaines étapes de la mise en oeuvre. On explique les rôles et responsabilités des principaux intervenants, dont le CCE-RX. Le CCE sera tenu au courant des progrès et du déroulement des diverses initiatives reliées au PPP.

**Suivi : Le PPT informera régulièrement le CCE des progrès réalisés dans la mise en oeuvre des étapes du Plan de participation du public.**

La discussion sur l'ébauche du document concernant les questions d'éthique soulevées par la xénotransplantation et la consultation du public est remise à plus tard. M<sup>me</sup> Marie Hirtle dirigera la consultation sur ce document à la prochaine réunion.

**Suivi : Il sera discuté à la prochaine réunion de l'ébauche de document concernant les questions d'éthique soulevées par la xénotransplantation.**

Le D<sup>r</sup> Friendship demande à être excusé.

La D<sup>re</sup> Marian Laderoute donne un aperçu de la rencontre du 11 janvier 2000 entre le PPT/BPBR [S.20(1)(b)(c) ], qui portait sur une présentation de drogue nouvelle de recherche. On a discuté d'un bref exposé de l'étude [S.20(1)(b)(c)

] et notamment d'un suivi approprié, des paramètres mesurés et des préoccupations des examinateurs/évaluateurs du BPBR. Le personnel du BPBR a demandé au promoteur des précisions [S.20(1)(b)(c) ]. Les résultats de travaux précliniques [S.20(1)(b)(c) ] ont été présentés, de même qu'une évaluation des risques [S.20(1)(b)(c)

]. On fait part aux membres du Comité de suggestions concernant des critères additionnels qui pourraient être imposés [S.20(1)(b)(c)

], et on en discute avec eux. On insiste auprès des membres du Comité sur le caractère confidentiel de cette information.

La prochaine réunion du CCE-RX consistera en une téléconférence au cours de laquelle il sera

discuté des questions d'éthique soulevées par la xénotransplantation. La date de la réunion sera déterminée ultérieurement.

La séance est levée à 15 h 45.

Secrétariat : M<sup>me</sup> Sue-ann Blakely  
Le 1<sup>er</sup> février 2000