



Personne ressource : M^{me} Sue-ann Blakely, Programme des produits thérapeutiques

N^o 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 2 novembre 1999

Procès-verbal

Membres du Comité présents : D^r Michael Gross, président; D^r Francois Auger, D^r Lorne Babiuk, D^{re} Michele Bailey; D^r Henry Dinsdale; D^r Paul Greig, M. Peter Portlock; D^r Bhagirath Singh; D^{re} Rosalie Starzomski.

Membres ad hoc : professeur Tim Caulfield; D^{re} Lyne Létourneau; D^r Stephen McColl.

Représentants de Santé Canada : D^r Robert Peterson; D^r Keith Bailey, Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques (BPBR); D^r Peter Ganz, BPBR; D^r Anthony Ridgway, BPBR, D^{re} Marian Laderoute, BPBR; M^{me} Daryl Krepps, BPBR, D^r Shimian Zou, Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM); M. André La Prairie, Bureau des politiques et de la coordination (BPC), M^{me} Kim Hannah, BPC; M^{me} Chantal Trépanier, BPC; Étienne Ouimette, Bureau de la conformité et de l'application de la loi (BCAL), M^{me} Catherine Airth, BCAL, M^{me} Danièle Dionne, BCAL, M^{me} Nancy Bigelow, Bureau des matériels médicaux (BMM), M^{me} Marie Hirtle, consultante, BPC, M^{me} Sue-ann-Blakely, BPC.

Invités : D^r Guy Rousseau, D^r Tomasz Sablinski, D^r Gary Levy, M. Tony Talbot, D^r Daniel Butler.

Absents : D^r A. Koshal, D^r J. Preiksaitis, D^r P. Jolicoeur.

Ouverture de la réunion :

À l'ouverture de la réunion, le D^r Peterson, Directeur général associé, accueille et présente les conférenciers invités aux membres du Comité consultatif d'experts sur la réglementation des xénogreffes (CCE-RX). Le D^r Tomasz Sablinski, chef mondial, Techniques de transplantation et d'élaboration d'organes, Recherche et développement cliniques, directeur exécutif chez Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; D^r Gary Levy, directeur du programme de transplantation multi-organes au Toronto University Health Network (anciennement le Toronto Hospital) et scientifique en chef des technologies de transplantation; M. Tony Talbot, directeur de la production, Imutran, Cambridge, Royaume-Uni et D^r Daniel Butler, professeur, Department of Clinical Studies, Ontario Veterinary College, University of Guelph.

[S.20(1)(b)(c)]

[S.20(1)(b)(c)

]

[S.20(1)(b)(c)

]

[S.20(1)(b)(c)

]

[S.20(1)(b)(c)

] Les invités décrivent la multitude de tests ainsi que la caractérisation des porcs sources comme étant « désignés exempts de pathogènes (« qualified pathogen free »). Au nombre des laboratoires qui fourniront les différents résultats de tests figurent des installations de Guelph et des laboratoires du Royaume-Uni. On discute de la grande diversité de panels d'exclusion bactériens, viraux, parasitaires et fongiques. Les stratégies quant aux pathogènes non définis comprennent la surveillance clinique et le dépistage systématique, l'autopsie des sentinelles et la coculture virale (humain-porc) d'échantillons prélevés chez des porcs sentinelles. Il existe des archives et une base de données pour les échantillons de porcs et de receveurs.

[S.20(1)(b)(c)

]

[S.20(1)(b)(c)

]

Le D^r Levy donne aux membres un aperçu de la recherche préclinique effectuée par le Xenotransplantation Research Group de la University of Toronto et de la University of Western Ontario. On discute des avantages et inconvénients possibles de la perfusion extracorporelle des foies de porcs porteurs du h-DAF. Le D^r Levy fournit des précisions sur le matériel et les méthodes du schéma expérimental de l'étude sur la perfusion du foie. Les conclusions tirées jusqu'à maintenant sont notamment que les foies porteurs du h-DAF ne présentent aucune caractéristique de rejet hyperaigu comparativement aux foies de type sauvage qui présentent des thromboses et hémorragies massives lorsqu'on y fait circuler du sang humain. Les mesures de la production de bile, de la coagulation et de la pression portale semblent supérieures pour les foies porteurs du h-DAF que pour les foies témoins de type sauvage. Il est mentionné que ces dernières mesures ne sont pas des paramètres mesurés primaires et qu'elles ne sont pas statistiquement significatives.

[S.20(1)(b)(c).

]

Les membres du Comité discutent avec les présentateurs invités. On manifeste un grand intérêt pour la participation à un débat public sur les xénogreffes.

Les invités se retirent.

M^{me} Marie Hirtle donne des précisions sur le document concernant les questions éthiques soulevées par les xénogreffes et sur la consultation du public. Ce document a servi de base pour l'élaboration de questions plus précises sur lesquelles on pourrait demander l'avis du public. Les questions fondamentales sont notamment la nécessité de déterminer s'il est acceptable d'utiliser des sources animales de tissus et d'organes, l'équilibre qu'il faut assurer entre les risques et les avantages et, en particulier, le besoin de déterminer si le risque possible pour la population est acceptable. Le Comité discute de la formulation et du contenu de deux questions proposées. Plusieurs autres questions avaient été formulées et présentées au Comité, mais on n'en discute pas en détail. Le Comité discute de son rôle par rapport aux questions éthiques soulevées par les xénogreffes. On demande aux membres s'ils estiment qu'ils devraient intervenir dans l'élaboration du cadre d'éthique.

Les membres du Comité sont favorables à un débat public sur la question, débat qui, selon eux, a été engagé au Forum national sur la xénotransplantation qui s'est tenu en 1997. On s'interroge sur la participation du CCE-RX et sur le plan de participation du public. On émet l'opinion que bien des Canadiens ne comprennent peut-être pas ce qu'est la xénotransplantation et qu'il importerait de faire l'éducation du public. Il est suggéré de faire avancer les initiatives de participation du public.

On discute ensuite de la question de savoir s'il est nécessaire de créer un comité d'éthique national qui pourrait guider ou conseiller les comités d'éthique pour la recherche locaux, tout en

demeurant indépendant d'eux. Les membres du Comité demandent que soit produit un document qui examinerait toutes les questions et considérations en matière d'éthique abordées dans les politiques d'autres pays.

Suivi : On présentera au CCE-RX un document exposant toutes les questions d'éthique soulevées par la xénotransplantation.

L'ébauche proposée de la norme sur la xénotransplantation a été soumise en vue de recueillir des commentaires. À ce jour, peu de commentaires ont été reçus. On discute brièvement de la méthode de réglementation fondée sur des normes. Dans une norme, on peut traiter de questions qui débordent le mandat fédéral. Les organismes de réglementation provinciaux peuvent utiliser la norme, de même que d'autres pays qui peuvent également choisir de l'utiliser ou d'y faire renvoi.

Les membres du CCE-RX discutent de la question de savoir si la recherche sur la xénotransplantation devrait se poursuivre au Canada. À l'heure actuelle, ils estiment avoir besoin de plus d'information. Le CCE-RX a pour rôle de fournir des conseils et directives au Programme sur des questions médicales et scientifiques.

Le Dr Peter Ganz présente les travaux effectués jusqu'à maintenant par le Groupe de travail interne - Risque pour les tiers. On discute des dernières informations sur les méthodes de réduction du risque pour les receveurs et les tiers. On passe notamment en revue les activités suivantes :

1. transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) de l'animal au receveur
2. transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) de l'animal à un non-receveur
3. transmission d'agents infectieux (connus et inconnus) du receveur à un tiers
4. état du receveur
5. autres processus.

Le tableau des stratégies de réduction du risque de transmission d'agents microbiens porcins à des receveurs et à des tiers avait été distribué aux membres du Comité. On examine notamment les critères de la méthodologie, des types d'agents, de l'efficacité et de la faisabilité. On soumet aux membres du Comité plusieurs questions laissées en suspens, pour qu'ils les examinent et en discutent.

Si Santé Canada recevait une présentation, l'organisme de réglementation pourrait demander conseil au CCE-RX sur des points précis de la présentation. On discute longuement de la période de déclaration actuellement appliquée par Santé Canada et des présentations de drogue nouvelle de recherche (DNR).

En résumé, les membres du Comité conviennent de fournir au Programme des avis d'experts et de faire des recommandations sur des points précis soulevés par le personnel du PPT dans le cadre de présentations de drogue nouvelle de recherche. En outre, ils demandent plus d'information sur les principes appliqués par Santé Canada dans la prise de décisions. Le président résume trois points qui ont un lien avec le CCE-RX : les normes qui régissent ou guident les

éléments connus ou scientifiques acceptés, le volet de l'éthique qui inclut de nouveaux sujets de préoccupation et de débat public, et l'organisme de réglementation qui définit ce qu'il faut faire pour assurer l'innocuité, c.-à-d. risques/avantages.

Le D^r Robert Peterson parle de la possibilité d'une réunion ouverte du Comité consultatif; une partie de la réunion pourrait être ouverte au public et aux groupes intéressés pour une discussion libre. Certains membres du Comité estiment qu'il faut être prudent face à la tenue de réunions ouvertes portant sur cette question et qu'il est peut-être prématuré d'envisager ce type de réunion. Bien que l'aspect éducation en matière de xénotransplantation soit très important, on estime que ce n'est pas là une fonction du CCE-RX.

Le Comité accepte son mandat, qui paraîtra sur le site Web de Santé Canada.

Les membres du Comité proposent de tenir une réunion toute la journée du 12 janvier 2000, au lieu de la téléconférence prévue.

La séance est levée à 15 h 30.

Secrétariat : M^{me} Sue-ann Blakely