Patented Medicine Prices Review Board | Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

The COVID-19 Pipeline: Vaccines and Treatments on the Horizon | Allison Carey

Le marché des produits émergents contre la COVID-19 : Vaccins et traitements à l'horizon | Allison Carey

NPDUIS National Prescription Drug Utilization Information System "Supporting health care decision making in Canada"

SNIUMP Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits « Appuyer les décisions en matière des soins de santé au Canada »

Introduction

The COVID-19 pandemic has prompted scientists, drugmakers and governments to move with unprecedented speed over the past 2 and a half years to develop and manufacture vaccines and therapeutics for the prevention and treatment of the novel coronavirus. Next-generation sequencing strategies have been successful in understanding the evolution of infectious diseases as well as facilitating the development of molecular diagnostics and treatments.

This poster provides a snapshot of the global COVID-19 pipeline and a breakdown of the various vaccines and treatments undergoing clinical evaluation, as well as a spotlight on Canada, showing the number of COVID-19 medicines that have been approved or are under review by Health Canada.

Introduction

La pandémie de COVID-19 a forcé les scientifiques, les fabricants de médicaments et les gouvernements à intervenir à une vitesse record au cours des deux dernières années et demie pour mettre au point et fabriquer des vaccins et des produits thérapeutiques visant à prévenir et à traiter le nouveau coronavirus. Les stratégies de séquençage de la prochaine génération ont permis de comprendre l'évolution des maladies infectieuses et de faciliter la mise au point de diagnostics moléculaires et de traitements.

Cette affiche donne un aperçu des produits émergents à l'échelle mondiale contre la COVID-19 et présente la répartition des divers vaccins et traitements faisant l'objet d'une évaluation clinique. Elle présente également le nombre de médicaments contre la COVID-19 qui ont été approuvés ou qui sont actuellement évalués par Santé Canada.

Approach

Using GlobalData's drug product database, medicines indicated for COVID-19 undergoing clinical trials were extracted based on a development stage of Phase I, II, and III or pre-registration. All such medicines were assessed for this analysis, both new and repurposed. New medicines were identified as those that have not yet been marketed for any indication, while repurposed medicines include previously marketed therapies undergoing evaluation for new indications related to the treatment of COVID-19.

The Spotlight on Canada section highlights the COVID-19 medicines that have been approved in Canada as well as the medicines that are currently undergoing an expedited review process with Health Canada.

Approche

Les médicaments qui sont indiqués dans le traitement de la COVID-19 et qui font l'objet d'essais cliniques ont été extraits de la base de données de médicaments GlobalData en fonction de leur étape de mise au point, soit phase I, phase II, phase III ou en attente d'homologation. Tous ces médicaments ont été évalués pour la présente analyse, qu'ils soient nouveaux ou repositionnés. Un nouveau médicament s'entend d'un médicament qui n'a pas encore été commercialisé pour quelque indication que ce soit, tandis qu'un médicament repositionné consiste notamment en un traitement commercialisé antérieurement et qui est en cours d'évaluation pour de nouvelles indications en vue du traitement de la COVID-19.

La section « Pleins feux sur le Canada » présente les médicaments contre la COVID-19 qui ont été approuvés au Canada, ainsi que les médicaments qui font actuellement l'objet d'un processus d'examen accéléré de la part de Santé Canada.

Results | Résultats

01

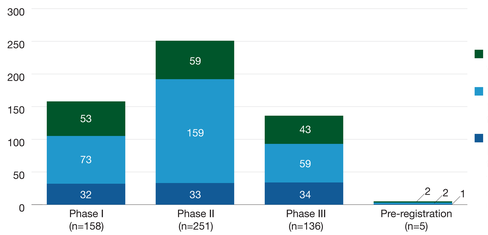
The global pipeline for COVID-19 medicines is growing rapidly, with clinical trials examining novel and existing drugs for the treatment and prevention of COVID-19.

- As of September 2022, 550 new and repurposed vaccines and therapies were undergoing phase I, II, III clinical development or pre-registration globally for the prevention and treatment of COVID-19.

Les médicaments émergents à l'échelle mondiale contre la COVID-19 connaissent une croissance rapide, et des essais cliniques sont réalisés sur des médicaments nouveaux et existants pour le traitement et la prévention de la COVID-19.

- En date de septembre 2022, 550 vaccins et traitements nouveaux ou repositionnés, à l'échelle mondiale, se trouvaient à la phase I, II ou III de leur développement clinique ou étaient en attente d'homologation pour la prévention et le traitement de la COVID-19.

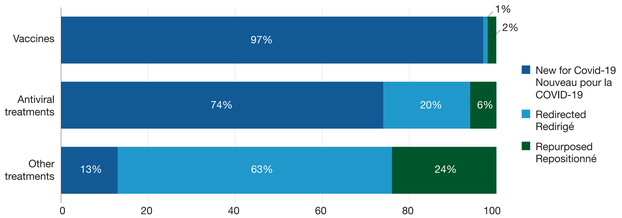
FIGURE 1 Number of medicines indicated for the prevention and treatment of COVID-19 by stage of development, 2022
Nombre de médicaments destinés à la prévention et au traitement de la COVID-19, en fonction de la phase de développement, 2022



- The majority of vaccines in the pipeline (97%) are new medicines intended to prevent the COVID-19 infection. Antivirals are the most common therapy used to treat COVID-19 symptoms, with 74% new medicines in the pipeline. Other treatment options include monoclonal antibodies, cell therapies and synthetic peptides, that have a larger percentage of redirected and repurposed medicines in the pipeline.

- La majorité des vaccins sur le marché (97 %) sont de nouveaux médicaments destinés à prévenir l'infection à la COVID-19. Les antiviraux constituent le traitement le plus courant contre les symptômes de la COVID-19, et comptent 74 % de nouveaux médicaments sur le marché. Parmi les autres options de traitement, on retrouve les anticorps monoclonaux, les thérapies cellulaires et les peptides synthétiques, qui ont un plus grand pourcentage de médicaments redirigés ou repositionnés.

FIGURE 2 New and Repurposed Treatment Status for COVID-19 pipeline medicines by therapy type
Stade des médicaments nouveaux ou repositionnés contre la COVID-19 par type de traitement



* Data source: GlobalData (accessed September 2022).

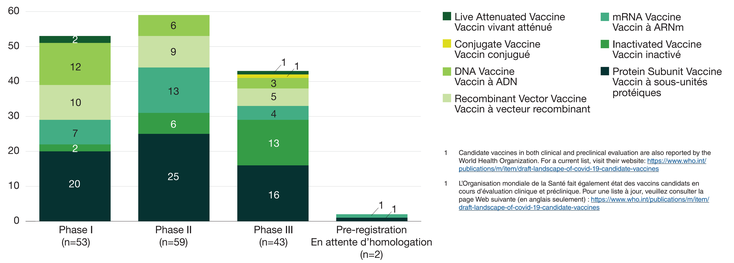
* Source de données : GlobalData (consultée en septembre 2022).

02

Figure 3 displays the various COVID-19 vaccines categorized by mechanism of action and highest development phase.[1] Vaccines are categorized into different types based on their mechanism of action; for example, while live attenuated vaccines target the whole virus, protein subunit and recombinant vaccines target specific parts of the virus.

La figure 3 présente les divers vaccins contre la COVID-19 classés en fonction de leur mécanisme d'action et de la dernière phase de développement atteinte[1]. Les vaccins sont classés dans différents types selon leur mécanisme d'action. Par exemple, les vaccins vivants atténués ciblent le virus entier, tandis que les vaccins à sous-unités protéiques et les vaccins recombinants ciblent une partie précise du virus.

FIGURE 3 Distribution of COVID-19 vaccines by mechanism of action and phase of clinical evaluation, 2022
Répartition des vaccins contre la COVID-19 par mécanisme d'action et phase d'évaluation clinique, 2022



1 Candidate vaccines in both clinical and preclinical evaluation are also reported by the World Health Organization. For a current list, visit their website: https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines

1 L'Organisation mondiale de la Santé fait également état des vaccins candidats en cours d'évaluation clinique et préclinique. Pour une liste à jour, veuillez consulter la page Web suivante (en anglais seulement) : https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines

03

Treatments constitute 78% of marketed medicines indicated for COVID-19. Marketed treatments include new and repurposed medicines that are used to decrease the severity of the disease in symptomatic patients.

- As of September 2022, there were 140 marketed COVID-19 medicines, 109 treatments and 31 vaccines available globally for the prevention and treatment of COVID-19.
- As new strains of COVID-19, such as Omicron variants BA.2, BA.4, and BA.5 continue to raise the number of cases around the world, many clinical trials are being expedited to get approvals for Omicron bivalent boosters.
- Current approaches to COVID-19 treatments generally fall into two categories: antivirals (e.g. Veklury and Paxlovid, which prevent the virus from multiplying); and monoclonal antibodies (e.g. casirivimab and imdevimab, which help the immune system to fight the virus).

Les traitements représentent 78 % des médicaments commercialisés destinés au traitement de la COVID-19. Les traitements commercialisés comprennent des médicaments nouveaux ou repositionnés, qui sont administrés pour diminuer la gravité de la maladie chez les patients symptomatiques.

- En date de septembre 2022, on recensait 140 médicaments contre la COVID-19, soit 109 traitements et 31 vaccins, commercialisés à l'échelle mondiale pour la prévention et le traitement de la COVID-19.
- À mesure que de nouvelles souches virales font augmenter le nombre de cas dans le monde entier, comme les sous-variants BA.2, BA.4 et BA.5 d'Omicron, de nombreux essais cliniques sont réalisés en mode accéléré pour obtenir l'approbation des doses de rappel des vaccins bivalents adaptés à Omicron.
- Les traitements actuels contre la COVID-19 se divisent généralement en deux catégories : les antiviraux (comme Veklury et Paxlovid, qui empêchent le virus de se multiplier) et les anticorps monoclonaux (comme le casirivimab et l'imdevimab, qui aident le système immunitaire à combattre le virus).

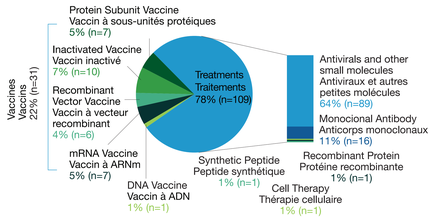


FIGURE 4 Total marketed vaccines and treatments globally for COVID-19
Nombre total de vaccins et de traitements contre la COVID-19 commercialisés à l'échelle mondiale

04

Spotlight on Canada

As COVID-19 disease activity continues to accelerate, Canada's health authorities have committed to the immunization response plan published in December 2020. Key elements of Canada's immunization plan include securing sufficient supply; regulatory authorization for safety and efficacy; managing allocation and distribution of vaccines efficiently and securely; administering vaccines rapidly and equitably; continuing to monitor vaccine safety, effectiveness and coverage.

As the COVID-19 pandemic remains a top priority in Canada, the current submissions undergoing Health Canada's review process for COVID-19 are being reviewed under expedited approval timelines. This effort has been supported by the use of interim orders intended to put temporary regulations into place in order to make drugs available to address large-scale public health emergencies.

As of September 2022, six vaccines and six therapies indicated for COVID-19 have been approved in Canada. In addition to the approved medicines, there are six vaccines and six therapy options currently under review by Health Canada for the prevention and treatment of COVID-19.

Pleins feux sur le Canada

L'activité de la COVID-19 continuant de s'accélérer, les autorités sanitaires du Canada se sont engagées à respecter le plan de vaccination publié en décembre 2020. Les principaux éléments du plan de vaccination du Canada comprennent la garantie d'un approvisionnement suffisant; l'autorisation réglementaire des vaccins pour garantir leur innocuité et leur efficacité; la gestion de la répartition et de la distribution des vaccins de manière efficace et sécuritaire; l'administration rapide et équitable des vaccins; et la surveillance continue de l'innocuité, de l'efficacité et de la couverture des vaccins.

Comme la lutte contre la pandémie de COVID-19 demeure une priorité absolue au Canada, les demandes actuelles faisant l'objet du processus d'examen de Santé Canada relatif à la COVID-19 sont examinées selon des délais d'approbation accélérés. Cet effort a été soutenu par l'utilisation d'arrêtés d'urgence destinés à mettre en place des règlements temporaires afin de rendre les médicaments disponibles pour faire face à des urgences de santé publique de grande envergure.

En date de septembre 2022, six vaccins et six traitements contre la COVID-19 ont été approuvés au Canada. En outre, six vaccins et six options de traitement visant à prévenir et à traiter la COVID-19 font actuellement l'objet d'un examen par Santé Canada.

TABLE / TABLEAU COVID-19 treatment and vaccines approved and under review by Health Canada, 2022
Traitements et vaccins contre la COVID-19 approuvés ou en cours d'examen par Santé Canada, 2022

Review Status / Examen	Vaccines / Vaccins	Treatments / Traitements: Antivirals for systemic use / Antiviraux pour usage systémique	Treatments / Traitements: Immune sera, immunoglobulins and immunosuppressants / Sérums et immunoglobulines immunitaires et immunosuppresseurs
Approved / Approuvé	Covifenz (Medicago's plant-based vaccine / vaccin sur plantes de Medicago)	Veklury (Remdesivir / remdésivir)	Casirivimab and/et imdevimab
	Nuvaxovid (Novavax's protein-subunit vaccine / vaccin à sous-unités protéiques de Novavax)	Paxlovid (Nirmatrelvir and/et Ritonavir)	Bamlanivimab
	Vaxzevria (AstraZeneca's viral vector-based vaccine / vaccin à vecteurs viraux d'AstraZeneca)		Sotrovimab
	Comirnaty (Pfizer- BioNTech's mRNA vaccine / vaccin à ARNm de Pfizer-BioNTech)		Evusheld (Cilgavimab, tixagevimab / tixagévimab)
	Spikevax (Moderna's mRNA vaccine / vaccin à ARNm de Moderna)		
	Jcovden (Janssen's viral vector-based vaccine / vaccin à vecteurs viraux de Janssen)		
Under Review / En cours d'examen	SARS-CoV-2 recombinant spike protein* (Novavax Inc. first booster and adolescent dose) / Protéine de spicule recombinante du SARS-CoV-2* (première dose de rappel et dose pour les adolescents de Novavax Inc.)	Remdesivir** / Remdésivir**	Regdanvimab
	Whole virion inactivated corona virus (Vaccigen Ltd) / Coronavirus inactivé à virion entier (Vaccigen Ltd)	Molnupiravir	Baricitinib
	Elasomeran* Omicron BA.4/BA.5 (Moderna's Bivalent booster)‡ / Imelasomeran* adapté aux sous-variants BA.4/BA.5 d'Omicron (dose de rappel du vaccin bivalent de Moderna)*	Baricitinib**	Tocilizumab**
	SARS-CoV-2 prefusion spike delta TM protein recombinant (Sanofi Pasteur Limited) / Protéine de spicule en perfusion transmembranaire delta du SARS-CoV-2 (Sanofi Pasteur Limitée)		
	Tozinameran* (Pfizer-BioNTech Bivalent booster) / Tozinaméran* (dose de rappel du vaccin bivalent de Pfizer-BioNTech)		
	Omicron BA.4/BA.5 / Sous-variants BA.4/BA.5 d'Omicron, tozinameran / tozinaméran (Pfizer-BioNTech)		

* The applicant has filed a new drug submission under the Food and Drug Regulations to transition this product from the interim order.
The product continues to be approved for sale in Canada during this transition period.The Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19, approved on May 23, 2020, introduced an alternate pathway to facilitate clinical trials for potential COVID-19 drugs and medicinal devices, while upholding strong patient safety requirements and validity of trial data.
** New applications and doses are being reviewed for the treatment of COVID-19 by Health Canada. This product is approved in Canada for other uses.
‡ Covisheld was approved in Canada under the interim order on Feb 26, 2021 and expired on September 16, 2021.Data source: Drug and vaccine authorizations for COVID-19: List of applications received, Health Canada (accessed April 2022): https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/authorization/applications.html

* Le demandeur a déposé une présentation de drogue nouvelle au titre du Règlement sur les aliments et drogues afin que son produit, approuvé en vertu de l'arrêté d'urgence, puisse être autorisé en vertu du Règlement. La vente du produit demeure autorisée au Canada pendant cette période de transition.
L'arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19, approuvé le 23 mai 2020, présente une autre voie pour faciliter les essais cliniques d'éventuels médicaments et instruments médicaux utilisés dans la lutte contre la COVID-19, tout en maintenant des exigences strictes en matière de sécurité des patients et de validité des données d'essais.
** Santé Canada examine actuellement les nouvelles applications et doses pour le traitement de la COVID-19. L'utilisation de ce produit à d'autres fins est approuvée au Canada.
‡ L'utilisation de Covisheld a été autorisée au Canada en vertu de l'arrêté d'urgence le 26 février 2021 et cette autorisation est arrivée à échéance le 16 septembre 2021.Source de données : Autorisations de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des demandes reçues, Santé Canada (consulté en avril 2022) : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html

Canada