

Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2015

Nouvelles substances actives, produits
biologiques ultérieurs et produits
pharmaceutiques génériques



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Health Canada New Drug Authorizations: 2015 Highlights

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télééc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2015

Date de publication : Mars 2015

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H161-9F-PDF
ISBN : 2561-6102
Pub. : 170518

Avant-propos

Santé Canada a le plaisir de publier le document *Autorisation de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2015*. Il contient des renseignements sur les nouvelles substances actives (NSA), les produits biologiques ultérieurs (PBU) (biosimilaires) et les nouveaux produits pharmaceutiques génériques qui ont été autorisés en 2015. Ce document présente donc un sous-ensemble des médicaments qui ont fait l'objet d'un examen par Santé Canada en 2015. En effet, il traite uniquement des NSA, des PBU et des nouveaux produits pharmaceutiques génériques qui ont été approuvés.

Avant d'obtenir l'autorisation de mise en marché d'un produit, le fabricant doit présenter une preuve scientifique substantielle de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité comme le requièrent [la Loi sur les aliments et drogues](#) et son [règlement](#) d'application. Les nouveaux médicaments ne peuvent donc être vendus au Canada qu'après avoir passé avec succès un processus d'examen. Ce processus est le moyen par lequel une présentation de drogue nouvelle est examinée par les scientifiques de Santé Canada afin d'en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

Tout au long de ce processus, la principale préoccupation des évaluateurs est la santé et le bien-être des Canadiennes et des Canadiens. Par ailleurs, le processus d'examen des médicaments permet aux Canadiens d'avoir accès à de nouveaux produits novateurs et contribue aussi à réduire les coûts du système de santé grâce à l'autorisation de médicaments génériques et de produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) moins coûteux.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus d'examen des médicaments, veuillez consulter la page suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php.

Le document *Autorisation de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants* sera publié par Santé Canada tous les ans. Ce document n'a pas pour but de remplacer les rapports trimestriels ou annuels sur le rendement de l'évaluation des présentations de drogues. Ces derniers fournissent des mesures précises sur le respect des délais des processus d'examen préalable à la mise en marché des médicaments par rapport à la norme de rendement du service. Nous continuerons de préparer ces rapports et de les [mettre à la disposition du grand public](#).

Si vous avez des questions au sujet du contenu de ce document, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante : DPBTG.BPCI@hc-sc.gc.ca.

Veuillez noter que les indications fournies dans le présent document sont des sommaires dans un langage clair des indications pour lesquelles les médicaments ont été autorisés. Pour consulter les indications détaillées de chaque médicament, nous vous encourageons à suivre les liens fournis ou à lire la monographie du médicament. Vous trouverez les monographies des médicaments dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#).



Table des matières

Avant-propos	i
Nouvelles substances actives - Aperçu	1
Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions	2
Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire	3
Autres nouvelles substances actives	4
Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires)	8
Produits pharmaceutiques génériques	8



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Nouvelles substances actives

En 2015, Santé Canada a autorisé la vente de **37** nouvelles substances actives sur le marché canadien. Sur ces **37** substances, **sept** ont été approuvées pour la mise sur le marché avec conditions et **cinq** ont été approuvées au moyen d'une évaluation prioritaire. Les **25** autres nouvelles substances actives qui ont été approuvées n'ont pas fait l'objet d'un traitement prioritaire et leur autorisation de mise en marché ne comportait aucune condition. Une nouvelle substance active (NSA) est un médicament qui contient un ingrédient médicamenteux qui n'a pas déjà été approuvé au Canada et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicamenteux déjà approuvé.

Dermatologie

[Cosentyx](#)
[Rosiver](#)

Endocrinologie

[Eperzan](#)
[Jardiance](#)
[Strensiq](#)
[Trulicity](#)

Gastroentérologie

[Amitiza](#)
[Entyvio](#)
[Movantik](#)
[Revestive](#)

Immunisation

[Gardasil 9](#)

Infections

[Daklinza](#)
[Genvoya](#)
[Sivextro](#)
[Zerbaxa](#)

Métabolisme

[Carbaglu](#)
[Pheburane](#)

Neurologie

[Plegridy](#)

Oncologie et hématologie

[Blincyto](#)
[Cyramza](#)
[Ferriprox](#)
[Iclusig](#)
[Keytruda](#)
[Lenvima](#)
[Obizur](#)
[Opdivo](#)
[Zydelig](#)
[Zykadia](#)

Ophtalmologie

[Prolensa](#)

Psychopharmacologie

[Fetzima](#)
[Viibryd](#)

Santé reproductive

[Mifegymiso](#)

Système cardiovasculaire

[Entresto](#)
[Repatha](#)
[Varithena](#)

Systèmes pulmonaire et respiratoire

[Nucala](#)



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

En 2015, Santé Canada a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions pour 7 nouvelles substances actives conformément au document d'orientation sur l'avis de conformité conditionnel (AC/C).

Un avis de conformité avec conditions peut être accordé pour un produit médicamenteux qui offre un avantage clinique prometteur si son profil d'innocuité est acceptable d'après une évaluation des risques et des avantages et si la qualité du produit est jugée élevée. Les délais d'examen cible de ces présentations sont plus courts.

La ligne directrice sur les AC-C de Santé Canada est affichée à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php.

Blincyto (blinatumomab) *Amgen Canada Inc.* – Blincyto est utilisé pour le traitement des patients présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire.

Daklinza (daclatasvir) *Bristol-Myers Squibb Canada* – Daklinza est utilisé pour traiter une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) du génotype 1, 2 ou 3.

Iclusig (ponatinib) *ARIAD Pharmaceuticals Inc.* – Iclusig est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) ou de la leucémie aiguë lymphoblastique à chromosome Philadelphie (LAL Ph+) chez qui les traitements avec d'autres médicaments ne fonctionnent plus.

Keytruda (pembrolizumab) *Merck Canada Inc.* – Keytruda est utilisé pour traiter les patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique.

Strensiq (asfotase alfa) *Alexion Pharma GHBH* – Strensiq est une enzymothérapie substitutive pour les patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypophosphatasie survenue pendant l'enfance (il s'agit du premier médicament autorisé pour cette indication au Canada).

Zydelig (idélalisib) *Gilead Sciences Canada, Inc.* – Zydelig est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique ou d'un lymphome folliculaire qui ont déjà reçu un traitement pour leur cancer.

Zykadia (ceritinib) *Novartis Pharmaceuticals Inc.* – Zykadia est utilisé pour traiter les patients d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de type ALK (anaplastic lymphoma kinase) positif localement avancé dont la maladie a évolué malgré l'emploi du crizotinib ou qui ne tolèrent pas cette substance.



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

En 2015, Santé Canada a autorisé **5** nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'une évaluation prioritaire.

Une présentation de drogue peut être évaluée dans le cadre de la politique sur l'évaluation prioritaire si la drogue est indiquée pour une maladie ou une affection grave, potentiellement fatale ou très débilitante. Les délais d'examen cible sont plus courts pour ce type de présentations.

Vous trouverez la ligne directrice sur l'évaluation prioritaire de Santé Canada à la page suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr-fra.php>.

Carbaglu (acide carglumique) *Orphan Europe S.A.R.L.* – On administre Carbaglu aux personnes atteintes d'une déficience de l'enzyme hépatique N-acétylglutamate synthase (NAGS) afin de traiter leur taux élevé d'ammoniac dans le sang et de maintenir ce taux à un niveau normal (il s'agit du premier traitement pharmacologique autorisé pour cette indication au Canada).

Entresto (sacubitril et valsartan sous forme de complexe de sodium hydraté de sacubitril et de valsartan) *Novartis Pharmaceuticals Canada inc.* – Entresto est utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chez les adultes.

Opdivo (nivolumab) *Bristol-Myers Squibb Canada* – Opdivo est utilisé pour traiter les patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique à gène BRAF V600 de type sauvage.

Pheburane (phénylbutyrate de sodium) *Médunik Canada* – Pheburane est utilisé pour traiter des patients de tout âge atteints de troubles du cycle de l'urée causés par des enzymes hépatiques déficitaires (il s'agit du premier traitement pharmacologique autorisé pour cette indication au Canada).

Revestive (teduglutide) *NPS Pharma Holdings Ltée* – Revestive est utilisé pour traiter les patients adultes atteints du syndrome de l'intestin court (SIC) qui dépendent d'un soutien parentéral.



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Autres nouvelles substances actives

En 2015, Santé Canada a autorisé **25** nouvelles substances actives sans avoir recours à un examen prioritaire et sans imposer de conditions à leur autorisation.

Les nouveaux médicaments ne peuvent être vendus au Canada qu'après avoir passé avec succès un processus d'examen. Ce processus est le moyen par lequel une présentation de drogue nouvelle est examinée par les scientifiques de Santé Canada afin d'en évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

Tout au long du processus, pour tous les genres de présentations, la principale préoccupation des évaluateurs est la santé et le bien-être des Canadiennes et des Canadiens. [Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus d'examen des médicaments, veuillez consulter la page suivante : \[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php\]\(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php\).](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php)

Dermatologie

[Cosentyx](#) (secukinumab) *Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.* – Cosentyx est utilisé pour le traitement du psoriasis en plaques modéré ou grave chez les patients adultes.

[Rosiver](#) (ivermectine) *Galderma Canada Inc.* – Rosiver est un traitement topique contre les bosses et les boutons causés par la rosacée.

Endocrinologie

[Eperzan](#) (albiglutide) *GlaxoSmithKline Inc.* – Eperzan est un produit administré une fois par semaine pour traiter les adultes atteints du diabète de type 2 (*diabetes mellitus*).

[Jardiance](#) (empagliflozine) *Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée* – Jardiance est utilisé de pair avec un régime alimentaire et de l'exercice pour améliorer la glycémie des adultes atteints de diabète de type 2.

[Trulicity](#) (dulaglutide) *Eli Lilly Canada Inc.* – Trulicity est un traitement administré une fois par semaine aux patients atteints de diabète de type 2 (*diabetes mellitus*) pour améliorer le contrôle glycémique.



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Autres nouvelles substances actives (suite)

Gastroentérologie

[Amitiza](#) (lubiprostone) *Sucampo Pharma Americas SARL* – Amitiza sert à traiter la constipation idiopathique chronique chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

[Entyvio](#) (védolizumab) *Takeda Canada Inc.* – Entyvio est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de colite ulcéreuse active modérée à grave.

[Movantik](#) (naloxéfol oxalate) *AstraZeneca Canada Inc.* – Movantik est indiqué pour le traitement de la constipation causée par les opioïdes chez les patients adultes souffrant de douleur non cancéreuse qui ont obtenu une réponse inadéquate aux laxatifs.

Immunisation

[Gardasil 9](#) (un vaccin nonvalent papillomavirus humain (VPH), recombiné) *Merck Canada Inc.* – Gardasil 9 est un vaccin qui offre une protection contre certaines maladies causées par certains types de papillomavirus humains (VPH de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 et 58).

Infections

[Genvoya](#) (emtricitabine, elvitégravir, cobicistat, ténofovir alafénamide sous forme de ténofovir alafénamide hémifumarate) *Gilead Sciences Canada Inc.* – Genvoya est utilisé pour traiter les personnes atteintes d'une infection au VIH qui n'est pas causée par un VIH résistant à Genvoya.

[Sivextro](#) (phosphate de tédizolid) *Cubist Pharmaceuticals Canada Inc.* – Sivextro est un médicament qui sert à traiter les infections de la peau causées par certaines bactéries chez les adultes de 18 ans et plus.

[Zerbaxa](#) (tazobactam sodique, sulfate de ceftolozane) *Merck Canada Inc.* – Zerbaxa est utilisé pour traiter des infections compliquées dans la cavité abdominale et des infections urinaires chez les adultes.

Neurologie

[Plegridy](#) (peginterféron bêta – 1a) *Biogen Canada Inc.* – Plegridy est utilisé pour le traitement de la sclérose en plaques rémittente (SEPR) chez les adultes.





Autres nouvelles substances actives (suite)

Oncologie et hématologie

[Cyramza](#) (ramucirumab) *Eli Lilly Canada Inc.* – Cyramza est utilisé dans le cadre du traitement des patients atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction œsogastrique avancé ou métastatique (il s'agit du premier médicament autorisé pour cette indication au Canada).

[Ferriprox](#) (défériprone) *ApoPharma Inc.* – Ferriprox est utilisé pour traiter les patients atteints de syndromes thalassémiques qui ont trop de fer dans leur corps en raison de transfusions sanguines et chez qui d'autres chélateurs ne fonctionnent pas.

[Lenvima](#) (mésylate de lenvatinib) *Eisai Itée* – Lenvima est utilisé pour traiter un type de cancer de la thyroïde qui ne peut plus être traité à l'iode radioactif.

[Obizur](#) (facteur antihémophilique (recombinant), séquence porcine) *Baxalta Canada Corporation* – Obizur est utilisé pour le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A acquise (HAA).

Ophthalmologie

[Prolensa](#) (bromfénac sodique sesquihydraté) *Bausch & Lomb Inc.* – Prolensa est indiqué pour le traitement de la douleur et de l'inflammation après une chirurgie de la cataracte.

Psychopharmacologie

[Fetzima](#) (lévomilnacipran sous la forme de chlorhydrate de lévomilnacipran) *Actavis Specialty Pharmaceuticals Co.* – Fetzima est utilisé pour le soulagement des symptômes de dépression, qui peuvent comprendre des sentiments de tristesse, une perte d'intérêt dans les activités habituelles, un changement important de poids ou de l'appétit, des changements dans les habitudes de sommeil, des difficultés de concentration, de la fatigue ou des pensées suicidaires.

[Viibryd](#) (chlorhydrate de vilazodone) *Forest Laboratories Canada Inc.* – Viibryd est utilisé pour le soulagement des symptômes de dépression, qui peuvent comprendre des sentiments de tristesse, une perte d'intérêt dans les activités habituelles, un changement important de poids ou de l'appétit, des changements dans les habitudes de sommeil, des difficultés de concentration, de la fatigue ou des pensées suicidaires.

37

Nouvelles substances actives

7

Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5

Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25

Autres nouvelles substances actives

130

Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques



37 Nouvelles substances
actives

7 Nouvelles substances
actives pour lesquelles on
a émis une autorisation
de mise sur le marché
avec conditions

5 Nouvelles substances
actives autorisées au
moyen d'une
évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles
substances actives

130 Produits biologiques
ultérieurs (biosimilaires) et
produits pharmaceutiques
génériques

Autres nouvelles substances actives (suite)

Santé reproductive

[Mifegymiso](#) (mifépristone, misoprostol) *Linepharma International Ltée* – Mifegymiso est utilisé pour l'interruption médicale d'une grossesse intra-utérine en développement jusqu'à un âge gestationnel de 49 jours, mesuré à partir du premier jour du dernier cycle menstruel en fonction d'un cycle présumé de 28 jours.

Système cardiovasculaire

[Repatha](#) (évolocumab) *Amgen Canada Inc.* – Repatha est utilisé chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HFHe) ou d'une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse cliniquement manifeste qui ont besoin d'une réduction de leur taux de cholestérol lié aux lipoprotéines de faible densité (C-LDL) (il s'agit du premier médicament autorisé pour cette indication au Canada).

[Varithena](#) (polidocanol) *Provensis Ltée* – Varithena (mousse de polidocanol injectable) est indiqué pour le traitement des problèmes touchant la grande veine saphène, les autres veines saphènes et les varices du système de la grande veine saphène. Ce produit sert à traiter les veines au-dessus et au-dessous du genou. Il est réservé à un usage chez les adultes qui présentent un reflux veineux important diagnostiqué par échographie duplex (il s'agit du premier traitement autorisé pour cette indication au Canada).

Systèmes pulmonaire et respiratoire

[Nucala](#) (mépolizumab) *GlaxoSmithKline Inc.* – Nucala est un médicament d'appoint pour le traitement d'entretien de l'asthme éosinophile sévère chez les patients adultes.

[Ofev](#) (nintédanib) *Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée* – Ofev est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez les adultes.



37 Nouvelles substances actives

7 Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions

5 Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

25 Autres nouvelles substances actives

130 Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires) et produits pharmaceutiques génériques

Produits biologiques ultérieurs (biosimilaires)

En 2015, Santé Canada a autorisé **2** produits biologiques ultérieurs (PBU) (biosimilaires).

Un PBU (produit biologique biosimilaire) est un médicament biologique qui est mis en marché un traitement déjà autorisé et pour lequel on a démontré une grande similitude au produit précurseur.

La ligne directrice sur les PBU (biosimilaires) de Santé Canada se trouve à la page suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/biolog/submission-seb-exigences-pbu-fra.php>.

Basaglar (insuline glargine) *Eli Lilly Canada Inc.* – Basaglar est indiqué pour une administration par voie sous-cutanée, une fois par jour, dans le traitement des patients âgés de plus de 17 ans qui sont atteints de diabète de type 1 ou de type 2 (*diabetes mellitus*) et qui doivent prendre de l'insuline basale pour maîtriser leur hyperglycémie.

Grastofil (filgrastim) *Apotex Inc.* – Grastofil est indiqué pour les patients atteints de cancer qui reçoivent une chimiothérapie myélosuppressive, les patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA), les patients atteints d'un cancer qui reçoivent une chimiothérapie myéloablatrice suivie d'une greffe de la moelle osseuse, les patients atteints d'un cancer chez qui on recueille et administre des cellules souches de sang périphérique (PBPC), les patients atteints d'une neutropénie aiguë et chronique (NAC) et les patients atteints d'une infection au VIH.

Produits pharmaceutiques génériques

En 2015, Santé Canada a autorisé **128** nouveaux produits pharmaceutiques génériques.

Un médicament générique est une copie d'un produit de marque, appelé communément « produit de référence ». Les médicaments génériques contiennent le même ingrédient médicamenteux que le médicament de marque, et sont jugés bioéquivalents au produit de référence.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada traite les produits pharmaceutiques génériques, veuillez consulter la page suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/med/med-gen-fra.php>.

