



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.



InfoVigilance

sur les produits de santé

mars 2019

CONTENU

Annonces

- Efficacité et innocuité comparatives des médicaments biosimilaires 2
- Lancement de programme : Contribuez à mettre fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux 3
- Renseignements cliniques sur les médicaments et les instruments médicaux rendus publics 3

Récapitulatif mensuel

4

Nouveaux renseignements

- **Avis d'autorisation de mise en marché avec conditions**
- Lorbrena (lorlatinib) 6

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : [Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux](#)
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'[Avis électronique MedEffet^{MC}](#) ou aux [fils RSS de MedEffet^{MC} Canada](#).

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

- Ferriprox (défériprone)
- Gilenya (fingolimod)
- Lorbrena (lorlatinib)
- Produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes
- Proscar et Propecia (finastéride)

Matériels médicaux

- Implants mammaires

Autres

- Produits de santé non autorisés

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

Canada

ANNONCES

Efficacité et innocuité comparatives des médicaments biosimilaires

Santé Canada collabore avec le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) pour mener un projet qui vise à comparer l'innocuité et l'efficacité de médicaments biosimilaires avec celles du médicament biologique de référence.

Le Réseau canadien sur les méthodes interdisciplinaires avancées de recherche sur l'efficacité comparative (CAN-AIM), qui fait partie du RIEM, entreprendra ce projet.

Le CAN-AIM étudiera des patients de partout au Canada atteints de maladies rhumatismales inflammatoires ou de la maladie inflammatoire de l'intestin (MII) et qui prennent des médicaments biologiques. L'accent est mis principalement sur les patients qui n'ont pas pris de médicaments biologiques préalablement. Le CAN-AIM étudiera également les patients qui sont passés d'un médicament biologique de référence à un médicament biosimilaire. L'étude évaluera combien de temps les patients poursuivront le traitement, si un nouveau traitement est nécessaire, s'il y a une amélioration de la maîtrise de la maladie, ainsi que la survenue d'effets indésirables qui pourraient être attribuables à ces médicaments. L'étude durera 5 ans et présentera les résultats attendus annuellement. On procède actuellement au recrutement de patients pour former des cohortes en rhumatologie et en MII, et des données rétrospectives sont en cours d'analyse.

Pour de plus amples renseignements et pour connaître le protocole, veuillez consulter l'information sur le projet sur la [page Web du CAN-AIM](#).

Le saviez-vous?

Les **médicaments biologiques** proviennent d'organismes vivants ou de leurs cellules et sont souvent fabriqués au moyen de la biotechnologie.¹ Un **médicament biosimilaire** est un médicament dont on a démontré le caractère très semblable à un médicament biologique déjà autorisé pour la vente. Les médicaments biosimilaires sont approuvés en fonction d'une comparaison approfondie avec un médicament de référence et peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets du médicament biologique de référence sont expirés. Les médicaments biosimilaires ne sont pas pareils aux médicaments génériques. Les médicaments génériques sont de petites molécules chimiquement synthétisées et leurs ingrédients médicinaux sont les mêmes que ceux des produits de référence de marque. Étant donné la taille, la complexité et la variabilité naturelle des médicaments biologiques et puisque les médicaments biologiques sont créés dans des cellules vivantes plutôt qu'avec des produits chimiques, on peut démontrer qu'un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence sont semblables, mais pas identiques.

Référence

1. [Fiche de renseignements : Médicaments Biosimilaires](#). Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 3 août 2017 (consulté le 1^{er} février 2019).

Lancement de programme : Contribuez à mettre fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux

Santé Canada a le plaisir d'annoncer le lancement du programme « [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#) ». Ce programme vise à aider les professionnels de la santé à identifier et à signaler le marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux auprès de Santé Canada.

Le marketing ou la publicité inapproprié concernant les médicaments et les instruments médicaux devrait être signalé à medicament-instrument-marketing@canada.ca. Veuillez inclure autant de renseignements que possible concernant l'activité de marketing ou le matériel publicitaire soupçonnés d'être inappropriés, y compris toute photo ou copie numérisée des publicités. Les renseignements personnels sont protégés conformément aux dispositions de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#).

Contribuez à mettre un terme au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux

MÉDICAMENTS
SUR ORDONNANCE



INSTRUMENTS
MÉDICAUX

MÉDICAMENTS OPIOÏDES
ET AUTRES SUBSTANCES
CONTRÔLÉES



PRODUITS BIOLOGIQUES
ET BIOSIMILAIRES



PRODUITS DE
SANTÉ NATURELS



PRODUITS DE
SANTÉ VÉTÉRIAIRES

VOUS SIGNALEZ • VOUS PROTÉGEZ

Renseignements cliniques sur les médicaments et les instruments médicaux rendus publics

Le 20 mars 2019, Santé Canada a publié la version définitive d'un règlement qui permettra la diffusion publique des renseignements cliniques sur les médicaments et les instruments médicaux. Les Canadiens pourront accéder aux renseignements cliniques à partir du nouveau [portail de renseignements cliniques](#) de Santé Canada. Pour en savoir plus, consultez le [Communiqué de presse](#).

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, ainsi que des résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté publiés en février 2019 par Santé Canada.

| | |
|---|--|
| Ferriprox (défériprone) Résumé de l'examen de l'innocuité | Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de troubles neurologiques associés à Ferriprox (défériprone). L'examen de Santé Canada a conclu qu'il pouvait exister un lien entre l'utilisation de Ferriprox et les troubles neurologiques observés chez les enfants ayant reçu les doses recommandées et non seulement chez ceux ayant reçu des doses plus élevées, comme l'indique présentement la monographie de produit canadienne. Santé Canada avisera le fabricant de mettre à jour les renseignements sur l'innocuité concernant Ferriprox. |
| Gilenya (fingolimod) InfoVigilance sur les produits de santé Résumé de l'examen de l'innocuité | Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de reprise de l'activité de la maladie (rebond) après l'arrêt de Gilenya (fingolimod). L'examen complété par Santé Canada a conclu qu'il pourrait y avoir un lien. La monographie de produit canadienne de Gilenya a été mise à jour pour informer les Canadiens et les professionnels de la santé de ce problème d'innocuité potentiel. Santé Canada a également communiqué cette information aux professionnels de la santé. |
| Implants mammaires Mise à jour | Santé Canada procèdera à la mise à jour de son examen de l'innocuité relativement au lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM) suivant une augmentation du nombre de cas signalés chez les Canadiennes. Au 1er janvier 2019, Santé Canada avait été informé de 22 cas confirmés et de 22 cas soupçonnés de LAGC-AIM chez des Canadiennes. Dans son examen initial de l'innocuité publié en 2017 , Santé Canada a déterminé que l'incidence du LAGC-AIM était faible, avec 5 cas confirmés chez des Canadiennes ayant été signalés par les fabricants canadiens au cours des 10 années précédentes. Une plus grande sensibilisation des professionnels de la santé et du public à cette maladie aurait contribué à l'augmentation du nombre de cas signalés à Santé Canada. |

Produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes

Mise à jour
Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de troubles liés à la consommation d'opioïdes et méfaits connexes chez les enfants et les adolescents associés aux produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes (y compris la codéine, l'hydrocodone et la norméthadone). L'examen effectué par Santé Canada révèle qu'il y a très peu de données confirmant l'efficacité de ces produits chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans). De plus, il en est ressorti que la consommation de ces substances tôt dans la vie pouvait constituer un facteur de consommation problématique plus tard. Santé Canada avisera les fabricants de mettre à jour les monographies de produits canadiennes des produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes afin de limiter l'indication aux adultes uniquement. Santé Canada a également communiqué cette information aux Canadiens.

Produits de santé non autorisés

Avis – « Kobayashi Aibon/
Eyebon Eyewash »

Santé Canada a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

Proscar et Propecia (finastéride)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque d'idéation suicidaire associée à Proscar et Propecia (finastéride). L'examen de Santé Canada a permis de conclure qu'il pourrait y avoir un lien. Santé Canada a avisé le fabricant de mettre à jour les monographies de produit canadiennes pour tenir compte de ce problème d'innocuité potentiel.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

AVIS D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ AVEC CONDITIONS

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est une forme d'autorisation de mise en marché assortie de conditions et accordée à un produit qui s'appuie sur des preuves d'efficacité cliniques **prometteuses** à la suite d'un examen de la présentation par Santé Canada. La communication d'un AC-C vise à fournir des détails sur le produit et la nature de l'autorisation accordée.

Les professionnels de la santé sont invités à **déclarer à Santé Canada** tout effet indésirable présumé être associé à des produits de santé commercialisés, y compris aux médicaments autorisés en vertu de la Politique sur les AC-C.

Le contenu de ces avis reflète les informations actuelles au moment de la publication. Les conditions associées à un AC-C demeureront jusqu'à ce qu'elles aient été remplies et autorisées par Santé Canada conformément à la politique d'AC-C. Pour les informations les plus récentes, veuillez consulter la [base de données des AC](#) de Santé Canada.

Lorbrena (lorlatinib) : Autorisation avec conditions

Santé Canada a publié un avis de conformité en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions concernant le produit appelé Lorbrena (lorlatinib), comprimés de 25 mg et 100 mg pour administration orale. Lorbrena est indiqué en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif chez les patients adultes dont la maladie a évolué au cours d'un traitement par le crizotinib et au moins un autre inhibiteur d'ALK, ou chez les patients dont la maladie a progressé au cours d'un traitement par le céritinib ou l'alectinib. Les patients devraient être avisés de la nature conditionnelle de l'autorisation de mise en marché pour cette indication.

Pour obtenir les renseignements d'ordonnance complets et les renseignements destinés aux patients et aux soignants, veuillez consulter la monographie de produit canadienne de Lorbrena. La monographie de produit est accessible sur [la base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le [site Web de Pfizer Canada SRI](#) ou auprès de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001. Veuillez communiquer avec la compagnie pour obtenir une copie de toute référence, pièce jointe ou annexe.

LIENS UTILES

- [MedEffet^{MC} Canada](#)
- [Base de données sur les rappels et les avis de sécurité](#)
- [Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté](#)
- [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#)
- [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#)
- [Liste des instruments médicaux homologués](#)
- [Base de données des produits de santé naturels homologués](#)
- [Registre des médicaments et des produits de santé](#)
- [Pénuries de médicaments Canada](#)
- [Tendances annuelles dans les déclarations de cas d'effets indésirables et des incidents liés aux matériels médicaux](#)
- [Mettons fin au marketing illégal des médicaments et des instruments médicaux](#)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2019 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Certains hyperliens donnent accès à des sites d'organismes qui ne sont pas assujettis à la [Loi sur les langues officielles](#). L'information qui s'y trouve est donc dans la langue du site.

Pub.: 180664
Cat. : H167-1F-PDF
ISSN: 2368-8033