



Santé
Canada

Health
Canada

Le 12 mai 2014

Avis

Notre numéro de dossier : 14-105927-39

Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Additions multiples

Le présent avis de modification a pour but d'annoncer l'ajout de la tésamoréline et du tofacitinib à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) à la fois pour usage humain et pour usage vétérinaire. Ces drogues sont considérées comme inscrites sur la LDO dès la publication de leur ajout à la liste.

Tesamorelin or its salts or derivatives
Tésamoréline ou ses sels ou dérivés

Tofacitinib or its salts
Tofacitinib ou ses sels

Justification :

D'après l'examen scientifique de ces drogues en fonction des critères énoncés dans l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et drogues*, le statut de vente sur ordonnance doit être accordé à ces drogues.

La tésamoréline est indiquée dans le traitement de l'excès de tissu adipeux viscéral (défini comme un tour de taille égal ou supérieur à 95 centimètres (cm) chez les hommes et à 94 cm chez les femmes, et confirmé en tomodynamométrie par un tissu adipeux viscéral supérieur à 130 cm²) chez les patients adultes infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ayant déjà reçu un traitement. Il est nécessaire de surveiller, chez les patients recevant ce médicament, l'apparition de réactions indésirables, comme des anomalies de la tolérance au glucose (diabète) et des réactions d'hypersensibilité, ainsi que le taux de facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF-1).

Le tofacitinib est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). En association avec le méthotrexate, le tofacitinib est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes de la PR, et pour améliorer les capacités physiques fonctionnelles chez les patients adultes présentant une PR modérément ou sévèrement active qui ne répond pas au traitement par le méthotrexate. En cas d'intolérance au

.../2

Canada

méthotrexate, le médecin pourrait envisager de recourir au tofacitinib en monothérapie. Le tofacitinib n'est pas efficace chez tous les patients souffrant de PR et il peut causer de graves effets indésirables. Par conséquent, il faut surveiller la réponse thérapeutique au tofacitinib et l'innocuité du médicament.

Pour de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada détermine le statut de vente sur ordonnance (ou de vente libre), veuillez consulter le document *Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.php).

Si vous avez des questions au sujet de ces modifications apportées à la Liste des drogues sur ordonnance, veuillez vous adresser à :

Santé Canada
Comité du statut d'ordonnance des drogues
Indice de l'adresse 3102C3
Holland-Cross, tour B
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléphone : 613-957-1058
Télécopieur : 613-941-5035
Courriel : drug_prescription_status-statut_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca