

Juin 2007

TRAITEMENTS MODIFICATEURS DE L'ÉVOLUTION DE LA SP AU CANADA

Cinq médicaments ont été homologués pour le traitement de la sclérose en plaques (SP) au Canada. Quatre d'entre eux, Avonex^{MD}, Betaseron^{MD}, Copaxone^{MD} et Rebif^{MD}, sont des immunomodulateurs, alors que le cinquième, Tysabri^{MD}, est un inhibiteur sélectif des molécules d'adhésion. Lors de vastes essais cliniques, tous ces médicaments ont eu un effet positif direct sur l'évolution de la SP. C'est pourquoi on les dit « modificateurs de l'évolution de la SP » ou immunomodulateurs.

Vous trouverez ci-dessous de brèves informations sur chacun de ces médicaments, mais **le présent survol n'a pas pour but de les comparer, ni d'approuver ou de recommander l'un ou l'autre d'entre eux**. Ce document a été préparé par la Société canadienne de la sclérose en plaques, et le conseiller médical l'a revu pour en vérifier l'exactitude.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces cinq médicaments ou sur la prise en charge de la SP, veuillez consulter votre médecin ou votre division de la Société canadienne de la sclérose en plaques, au **1 800 268-7582**.

Le coût annuel des traitements modificateurs de l'évolution de la SP est variable et il se situe entre 20 000 et 40 000 \$. Le coût réel d'un traitement dépend de divers facteurs : médicament prescrit, posologie, prix établi à l'échelle provinciale, frais additionnels payés à la pharmacie ou à la clinique, frais d'exécution d'ordonnance, etc.

La Société est consciente que les programmes de remboursement et d'accessibilité varient d'une province à l'autre et elle tente par tous les moyens de s'assurer que les personnes qui pourraient bénéficier de ces médicaments y aient accès. Pour en savoir davantage sur ce sujet, veuillez communiquer avec votre division, au 1 800 268-7582.

Services nationaux et Service national de recherche



La production et la distribution de « Traitements modificateurs de l'évolution de la SP au Canada » ont été rendues possibles grâce à une subvention à l'éducation sans restriction de Biogen Idec Canada.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Avonex

Avonex (interféron bêta-1a) est un type de protéine, appelée « interféron bêta », qui est obtenue par génie génétique (série de techniques utilisées pour réunir des segments d'ADN), à partir de lignées de cellules de mammifères. L'interféron bêta est élaboré de façon naturelle dans l'organisme, en réponse à l'action de divers facteurs déclencheurs, dont les virus. Avonex exerce ses effets en bloquant l'activité de certaines cellules immunitaires et en limitant leur passage dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine isolante qui protège les fibres nerveuses et favorise leur bon fonctionnement).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Santé Canada a homologué Avonex en 1998 pour le traitement de la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP, dans le but de freiner la progression de la maladie, de diminuer la fréquence des poussées de SP et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales mises en évidence par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'IRM s'avère un outil extraordinaire pour visualiser le cerveau, la moelle épinière et d'autres parties du corps. Elle est souvent utilisée dans la SP pour repérer les zones d'inflammation.

En 2003, Santé Canada homologuait Avonex pour le traitement des personnes ayant présenté un seul épisode de troubles neurologiques évoquant la SP (c'est ce qu'on appelle le « syndrome clinique isolé » ou SCI). Ce traitement vise à retarder le développement d'une SP certaine, du point de vue clinique, et à diminuer le nombre et le volume des lésions cérébrales actives révélées par l'IRM. Avonex ne peut être prescrit qu'aux patients qui présentent des lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM. De plus, avant d'instituer un traitement par Avonex, il convient d'éliminer toute autre maladie possible.

Avonex n'est pas homologué pour le traitement de la forme progressive primaire de la SP. Cette forme peu répandue (de 10 à 15 pour cent des cas au moment du diagnostic) se caractérise par une aggravation lente et progressive de la maladie, d'emblée, sans poussées ni rémissions clairement définies.

DOSE

La dose recommandée de Avonex est de 30 µg, une fois par semaine.

ADMINISTRATION

Avonex est administré par auto-injections intramusculaires (dans un muscle), une fois par semaine. Ce médicament est offert dans une seringue pré-remplie.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Avonex (suite)

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents de Avonex comprennent le syndrome pseudogrippal (fatigue, frissons, fièvre, douleurs musculaires et sudation). La plupart d'entre eux ont tendance à disparaître avec le temps.

Parmi les effets indésirables moins fréquents, mentionnons des réactions au point d'injection (œdème, rougeur, changement de couleur et douleur), certains troubles du foie, du sang et de la thyroïde, ainsi que des réactions allergiques et la dépression.

ANTICORPS NEUTRALISANTS

Chez certaines personnes traitées par l'interféron bêta, il y a production d'anticorps neutralisants. On ne sait pas toutefois si ces anticorps « neutralisent » complètement les bienfaits cliniques du traitement, quoique certaines études aient montré qu'une augmentation de leur nombre était associée à une diminution de l'efficacité du traitement. Le nombre d'anticorps observé chez les personnes traitées par Avonex est moindre que celui qui a été mesuré chez les personnes traitées par les deux autres interférons bêta. Les recherches se poursuivent dans ce domaine ainsi que sur la mise au point d'une méthode standardisée pour déceler ces anticorps.

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

02237770 ; 02269201 pour les seringues pré-remplies

REMBOURSEMENT DU COÛT

Une bonne partie du coût du médicament peut être remboursée aux personnes qui répondent aux critères de prescription, et ce, en vertu de régimes d'assurance privée ou collective ou de programmes de médicaments provinciaux.

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT

L'aide financière accordée varie selon les provinces et les assureurs privés. Pour être remboursée, une personne doit, dans la plupart des cas, être atteinte d'une forme cyclique (poussées-rémissions) active de SP (ayant subi au moins une ou deux poussées dans l'année ou les deux années précédant le début du traitement) et être ambulatoire. La définition du terme « ambulatoire » varie selon les programmes de médicaments provinciaux et les régimes d'assurance privée ou collective. L'Ontario et le Québec remboursent le coût de Avonex aux personnes qui sont exposées à un risque élevé de SP et qui répondent à des critères précis. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le remboursement des traitements de la SP, veuillez communiquer avec votre division, au **1 800 268-7582**, ou avec le bureau du gouvernement provincial le plus près de chez vous (les numéros de téléphone sont répertoriés à la page 24).

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Avonex (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques

Note : De nombreux essais cliniques ont été menés sur chacun des médicaments modificateurs de l'évolution de la SP. Nous livrons ci-dessous les résultats de ceux sur lesquels se sont basés 1) Santé Canada, pour homologuer les médicaments aux fins de prescription et de vente au Canada, 2) les ministères provinciaux de la Santé, pour inclure ces médicaments dans leur programme de médicaments remboursables ou pour élargir leurs critères d'admissibilité. Pour faire partie de la liste suivante, les résultats des essais devaient avoir été publiés dans une revue scientifique examinée par les pairs.

Essais cliniques sur la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP

Étude MSCRG

MSCRG : Multiple Sclerosis Collaborative Research Group Study (Étude du groupe de recherche coopérative sur la sclérose en plaques)

Dans cet essai, 301 personnes présentant une forme cyclique (poussées-rémissions) de SP ont été traitées par Avonex à une dose de 30 µg, une fois par semaine, ou ont pris un placebo (substance inactive), pendant plus de deux ans. Selon les résultats de l'étude, Avonex a permis d'allonger la période de temps écoulé avant une progression soutenue des incapacités ; la proportion de patients ayant progressé a été réduite de 37 pour cent (21,97 pour cent contre 34,9 pour cent). Avonex a également réduit la fréquence des poussées de 18 à 32 pour cent, comparativement au placebo ainsi que le nombre de lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM¹. [JACOBS, L.D., et autres. *Ann Neurol*, vol. 39, 1996, p. 285-294.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Avonex (suite)

Essais cliniques : épisode unique évoquant la SP

Étude CHAMPS

CHAMPS : Controlled High-Risk Subjects Avonex Multiple Sclerosis Prevention Study (Étude contrôlée sur Avonex visant à prévenir la SP chez des personnes dont le risque de développer cette maladie était élevé)

Cette étude avait pour but de voir si Avonex pouvait réduire le taux d'apparition d'une SP cliniquement certaine chez les personnes ayant présenté un seul épisode de troubles neurologiques évoquant la SP (par ex., un trouble lié au nerf optique, au cervelet ou à la moelle épinière), mais chez qui on n'avait pas encore diagnostiqué la SP. Au total, 383 personnes ont été traitées par Avonex ou ont reçu le placebo durant une période allant jusqu'à trois ans. Le traitement par Avonex a entraîné une réduction de 44 pour cent du risque de subir une seconde poussée dans le cours de cette période de trois ans². [JACOBS, L.D., et autres. *N Engl J Med*, vol. 343, p. 898-904.]

ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Un certain nombre d'essais cliniques sur les cinq modificateurs de l'évolution de la SP sont actuellement en cours. Ils ont pour but d'évaluer l'efficacité de doses différentes de ces médicaments et de voir si l'association de plusieurs d'entre eux pourrait être bénéfique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les essais cliniques en cours, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques, à l'adresse www.scleroseenplaques.ca, et cliquer sur « Recherche ».

COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE

Biogen Idec Canada
3, Robert Speck Parkway
Mississauga (Ontario) L4Z 2G5

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Source de renseignements supplémentaires à l'intention des personnes atteintes de SP : **Alliance SEP, 1 888 456-2263.**

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Betaseron

Betaseron (interféron bêta-1b) est un type d'interféron bêta obtenu par génie génétique (série de techniques utilisées pour réunir des segments d'ADN), à partir de lignées de cellules bactériennes. L'interféron bêta est élaboré de façon naturelle dans l'organisme, en réponse à l'action de divers facteurs déclencheurs, dont les virus. Betaseron exerce ses effets en bloquant l'activité de certaines cellules immunitaires et en limitant leur passage dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine isolante qui protège les fibres nerveuses et favorise leur bon fonctionnement).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Santé Canada a homologué Betaseron en 1995 pour le traitement de la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP, chez les personnes ambulatoires, dans le but de diminuer la fréquence des poussées. La forme cyclique (poussées-rémissions) de SP se caractérise par une alternance de poussées et de rémissions partielles ou complètes.

En 1999, Santé Canada homologuait Betaseron pour le traitement des personnes atteintes d'une forme progressive secondaire de SP, dans le but de freiner l'aggravation des incapacités et de réduire la fréquence des poussées. L'état d'environ la moitié des personnes atteintes d'une forme cyclique (poussées-rémissions) commence à se détériorer dans les dix premières années suivant le diagnostic. Il est alors possible que leurs incapacités s'aggravent progressivement et que des poussées continuent de survenir. Ce type d'évolution est connue sous le nom de « progressive secondaire ».

Santé Canada a également homologué Betaseron pour le traitement des personnes ayant subi un seul épisode de troubles neurologiques évoquant la SP (c'est ce qu'on appelle le « syndrome clinique isolé » ou SCI) et présentant au moins deux lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM. Ce traitement vise à retarder l'apparition d'une SP certaine, du point de vue clinique. Cela dit, avant d'instaurer un traitement par Betaseron chez une personne qui a présenté un SCI, il convient d'éliminer toute autre maladie possible.

Betaseron n'est pas homologué pour le traitement de la forme progressive primaire de la SP. Cette forme peu répandue (de 10 à 15 pour cent des cas au moment du diagnostic) se caractérise par une aggravation lente et progressive de la maladie, d'emblée, sans poussées ni rémissions clairement définies.

DOSE

La dose recommandée de Betaseron pour la forme cyclique (poussées-rémissions) et pour la forme progressive secondaire est de 250 µg, tous les deux jours.

ADMINISTRATION

Betaseron est administré par auto-injections sous-cutanées (sous la peau), tous les deux jours. Il est présenté sous forme de poudre dans un flacon accompagné d'une seringue pré-remplie de diluant (solution saline à laquelle le médicament (poudre) doit être mélangé.) Betaseron ne requiert pas de réfrigération.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Betaseron (suite)

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents de Betaseron comprennent le syndrome pseudogrippal (fatigue, frissons, fièvre, douleurs musculaires et sudation) et des réactions au point d'injection (œdème, rougeur, changement de couleur et douleur). La plupart d'entre eux ont tendance à disparaître avec le temps.

Parmi les effets indésirables moins fréquents, mentionnons certains troubles du foie, du sang et de la thyroïde, ainsi que des réactions allergiques et la dépression.

ANTICORPS NEUTRALISANTS

Certaines personnes traitées par l'interféron bêta développent des anticorps neutralisants. On ne sait pas toutefois si ces anticorps « neutralisent » complètement les bienfaits cliniques du traitement, quoique certaines études aient montré qu'une augmentation de ces anticorps était associée à une diminution de l'efficacité du traitement. Les recherches se poursuivent dans ce domaine ainsi que sur la mise au point d'une méthode standardisée pour déceler ces anticorps.

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

02169649

REMBOURSEMENT DU COÛT

Une bonne partie du coût du médicament peut être remboursée aux personnes qui répondent aux critères de prescription, et ce, en vertu de régimes d'assurance privée ou collective ou de programmes de médicaments provinciaux.

Le programme **Combler l'écart** a été mis sur pied dans le but d'apporter une aide financière aux personnes qui sont assurées ou qui participent à un programme gouvernemental de co-assurance ou dont le régime d'assurance prévoit une franchise. Pour en apprendre davantage sur le sujet, composer le **1 800 977-2770**.

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT

L'aide financière accordée varie selon les provinces et les assureurs privés. Pour être remboursée, une personne doit, dans la plupart des cas, être atteinte d'une forme cyclique (poussées-rémissions) active de SP (ayant subi au moins une ou deux poussées dans l'année ou les deux années avant le début du traitement) et être ambulatoire. La définition du terme « ambulatoire » varie selon les programmes de médicaments provinciaux et les régimes d'assurance privée ou collective. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le remboursement des traitements de la SP, veuillez communiquer avec votre division, au **1 800 268-7582**, ou avec le bureau du gouvernement provincial le plus près de chez vous (les numéros de téléphone sont répertoriés à la page 24).

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Betaseron (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques

Note : De nombreux essais cliniques ont été menés sur chacun des médicaments modificateurs de l'évolution de la SP. Nous livrons ci-dessous les résultats de ceux sur lesquels se sont basés 1) Santé Canada, pour homologuer les médicaments aux fins de prescription et de vente au Canada, 2) les ministères provinciaux de la Santé, pour inclure ces médicaments dans leur programme de médicaments remboursables ou pour élargir leurs critères d'admissibilité. Pour faire partie de la liste suivante, les résultats des essais devaient avoir été publiés dans une revue scientifique examinée par les pairs.

Essais cliniques sur la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP

Groupe d'étude SP sur l'interféron bêta

Dans l'essai clinique de ce groupe, 372 personnes atteintes d'une forme cyclique (poussées-rémissions) de SP ont reçu soit Betaseron, à une dose de 1,6 mUI ou de 8 mUI, soit un placebo (substance inactive), durant deux ans. Comparées au groupe placebo, les personnes traitées par Betaseron ont vu le nombre de leurs poussées annuel diminuer d'environ 30 pour cent³. [THE IFNB MULTIPLE SCLEROSIS STUDY GROUP. *Neurology*, vol. 43, 1993, p. 641-643.] Comparativement au placebo, Betaseron a aussi permis de réduire de 80 pour cent l'activité de la SP, mise en évidence par l'imagerie par résonance magnétique (IRM)⁴. [PATY, D.W., et D.K., LI. *Neurology*, vol. 43, no 4, 1993, p. 662-667.] L'IRM est un outil extraordinaire pour visualiser le cerveau, la moelle épinière et d'autres parties du corps. Elle est souvent utilisée dans la SP pour repérer les zones d'inflammation.

Essais cliniques dans la SP progressive secondaire

Étude européenne sur la forme progressive secondaire de SP

Dans cette étude, 718 personnes atteintes d'une forme progressive secondaire de SP ont reçu Betaseron ou un placebo durant une période allant jusqu'à trois ans. Comparé au placebo, Betaseron a permis d'allonger la période de temps écoulé avant une progression soutenue des incapacités de neuf à douze mois et de réduire la fréquence des poussées de 31 pour cent⁵. [EUROPEAN STUDY GROUP ON INTERFERON B-1B IN SECONDARY PROGRESSIVE MS. *Lancet*, vol. 352, 1998, p. 1491-1497.]. Une autre analyse des clichés d'IRM a révélé que Betaseron avait réduit le nombre de nouvelles lésions, comparativement au placebo⁶. [MILLER, D.H., et autres. *Ann Neurol*, vol. 46, 1999, p. 850-859.] Les résultats de la dernière analyse (suivi moyen de 35 mois) ont confirmé que l'effet positif de Betaseron sur les poussées et sur la progression de l'incapacité était supérieur à celui du placebo⁷. [KAPPOS, L. et autres. *Neurology*, vol. 57, 2001, p. 1969-1975.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Betaseron (suite)

Étude nord-américaine sur la forme progressive secondaire

L'étude nord-américaine sur Betaseron a réuni 939 personnes atteintes d'une forme progressive secondaire de SP. Betaseron a réduit la fréquence des poussées et le nombre de lésions cérébrales révélées par l'IRM. Cela dit, on n'a pas observé de différence significative entre le traitement par Betaseron et le placebo pour ce qui est de l'allongement de la période de temps écoulé avant une progression soutenue des incapacités⁸. [NORTH AMERICAN STUDY GROUP ON INTERFERON BETA-1B IN SECONDARY PROGRESSIVE MS. *Neurology*, vol. 63, 2004, p. 1788-1795.]

Essais cliniques : épisode unique évoquant la SP

Étude BENEFIT

BENEFIT : Betaferon in Newly Emerging Multiple Sclerosis for Initial Treatment (Emploi de Betaferon comme traitement initial des nouveaux cas de SP)

Cette étude avait pour but de voir si Betaseron pouvait réduire le taux d'apparition d'une SP cliniquement certaine chez les personnes ayant subi un seul épisode de troubles neurologiques évoquant la SP (par ex., un trouble lié au nerf optique, au cervelet ou à la moelle épinière) et présentant au moins deux lésions cérébrales qui n'avaient eu aucune manifestation clinique, mais qui ont été mises en évidence par l'IRM. Au total, 468 personnes ont été traitées par Betaseron ou ont reçu un placebo durant une période allant jusqu'à deux ans. La probabilité d'apparition d'une SP cliniquement certaine pendant la durée de l'étude s'élevait à 45 pour cent dans le groupe placebo, alors qu'elle s'établissait à 38 pour cent dans le groupe Betaseron ; la réduction du risque absolu et la réduction du risque relatif étaient de 17 pour cent et de 38 pour cent, respectivement⁹. [KAPPOS, L., et autres. *Neurology*, vol. 67, 2006, p. 1242-1249.]

ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Un certain nombre d'essais cliniques sur les cinq modificateurs de l'évolution de la SP sont actuellement en cours. Ils ont pour but d'évaluer l'efficacité de doses différentes de ces médicaments et de voir si l'association de plusieurs d'entre eux pourrait être bénéfique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les essais cliniques en cours, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques, à l'adresse www.scleroseenplaques.ca, et cliquer sur « Recherche ».

COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE

Bayer HealthCare Produits pharmaceutiques
77, rue Belfield
Toronto (Ontario) M9W 1G6

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Source de renseignements supplémentaires à l'intention des personnes atteintes de SP : **SEP LeParcours, 1 800 977-2770.**

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Copaxone

Copaxone (acétate de glatiramère) est une protéine synthétique fabriquée à partir de quatre acides aminés ressemblant sur le plan chimique à un constituant de la myéline (gaine isolante qui protège les fibres nerveuses et favorise leur bon fonctionnement). Copaxone induit la production de cellules immunitaires qui représentent un danger moindre pour la myéline.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Santé Canada a homologué Copaxone en 1997 pour le traitement de la forme cyclique (poussées-rémissions) de la SP, chez les personnes ambulatoires, dans le but de diminuer la fréquence des poussées. La forme cyclique (poussées-rémissions) de SP se caractérise par une alternance de poussées et de rémissions partielles ou complètes.

Copaxone n'est pas homologué pour le traitement de la forme progressive primaire de la SP. Cette forme peu répandue (de 10 à 15 pour cent des cas au moment du diagnostic) se caractérise par une aggravation lente et progressive de la maladie, d'emblée, sans poussées ni rémissions clairement définies.

DOSE

La dose recommandée de Copaxone est de 20 mg par jour.

ADMINISTRATION

Copaxone est administré par auto-injections sous-cutanées (sous la peau), tous les jours. Il est offert dans des seringues pré-remplies, prêtes pour l'injection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents de Copaxone sont des réactions au point d'injection.

Parmi les effets indésirables moins fréquents, mentionnons les symptômes suivants qui surviennent immédiatement après l'injection : bouffées vasomotrices, oppression thoracique, palpitations (rythme cardiaque irrégulier), anxiété et difficultés respiratoires. Ceux-ci sont habituellement passagers et ne nécessitent pas de traitement particulier.

ANTICORPS NEUTRALISANTS

Copaxone entraîne le développement d'anticorps non neutralisants, mais les effets potentiels de ces anticorps ne sont toujours pas connus.

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

02245619

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Copaxone (suite)

REMBOURSEMENT DU COÛT

Une bonne partie du coût du médicament peut être remboursée aux personnes qui répondent aux critères de prescription, et ce, en vertu de régimes d'assurance privée ou collective ou de programmes de médicaments provinciaux.

Le **Programme d'aide financière à l'achat de Copaxone** offre une aide financière aux personnes qui sont assurées ou qui participent à un programme gouvernemental de co-assurance ou dont le régime d'assurance prévoit une franchise. Pour en apprendre davantage sur le sujet, veuillez vous adresser à **Solutions Partagées**, au **1 800 283-0034**.

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT

L'aide financière accordée varie selon les provinces et les assureurs privés. Pour être remboursée, une personne doit, dans la plupart des cas, être atteinte d'une forme cyclique (poussées-rémissions) active de SP (ayant subi au moins une ou deux poussées dans l'année ou les deux années avant le début du traitement) et être ambulatoire. La définition du terme « ambulatoire » varie selon les programmes de médicaments provinciaux et les régimes d'assurance privée ou collective. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le remboursement des traitements de la SP, veuillez communiquer avec votre division, au **1 800 268-7582**, ou avec le bureau du gouvernement provincial le plus près de chez vous (les numéros de téléphone sont répertoriés à la page 24).

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques

Note : De nombreux essais cliniques ont été menés sur chacun des médicaments modificateurs de l'évolution de la SP. Nous livrons ci-dessous les résultats de ceux sur lesquels se sont basés 1) Santé Canada, pour homologuer les médicaments aux fins de prescription et de vente au Canada, 2) les ministères provinciaux de la Santé, pour inclure ces médicaments dans leur programme de médicaments remboursables ou pour élargir leurs critères d'admissibilité. Pour faire partie de la liste suivante, les résultats des essais devaient avoir été publiés dans une revue scientifique examinée par les pairs.

Essais cliniques sur la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP

Essai sur Copaxone – Phase III

Dans cet essai clinique, 251 personnes atteintes d'une forme cyclique (poussées-rémissions) de SP, réparties au hasard, ont reçu Copaxone ou un placebo, durant deux ans. Le nombre de poussées survenues dans le groupe traité par Copaxone était inférieur de 29 pour cent à celui du groupe témoin (placebo)¹⁰. [JONHSON, K.P., et autres. *Neurology*, vol. 45, 1995, p. 1268-1276.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Copaxone (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES (suite)

Étude canado-européenne basée sur l'IRM

Dans cette étude, on a eu recours à l'IRM pour évaluer les effets de Copaxone sur l'activité de la SP chez 239 personnes atteintes d'une forme cyclique (poussées-rémissions) de cette maladie. L'IRM s'avère un outil extraordinaire pour visualiser le cerveau, la moelle épinière et d'autres parties du corps. Elle est souvent utilisée dans la SP pour repérer les zones d'inflammation. Les clichés des participants traités par Copaxone révélaient moins de lésions cérébrales que ceux des personnes qui prenaient le placebo. De plus, Copaxone a réduit d'un tiers la fréquence des poussées, comparativement au placebo¹¹. [COMI, G., et autres. *Neurology*, vol. 49, 2001, p. 290-297.]

ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Un certain nombre d'essais cliniques sur les cinq modificateurs de l'évolution de la SP sont présentement en cours. Ils ont pour but d'évaluer l'efficacité de doses différentes de ces médicaments et de voir si l'association de plusieurs d'entre eux pourrait être bénéfique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les essais cliniques en cours, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques, à l'adresse www.scleroseenplaques.ca, et cliquer sur « Recherche ».

COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE

Teva Neuroscience
999, boul. de Maisonneuve Ouest, bureau 550
Montréal (Québec) H3A 3L4

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Source de renseignements supplémentaires à l'intention des personnes atteintes de SP : **Solutions Partagées, 1 800 283-0034.**

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Rebif

Rebif (interféron bêta-1a) est un type d'interféron bêta obtenu par génie génétique (série de techniques utilisées pour réunir des segments d'ADN), à partir de lignées de cellules de mammifères. L'interféron bêta est élaboré de façon naturelle dans l'organisme, en réponse à l'action de divers facteurs déclencheurs, dont les virus. Rebif exerce ses effets en bloquant l'activité de certaines cellules immunitaires et en limitant leur passage dans le système nerveux central, où elles participent à la réaction inflammatoire et s'attaquent à la myéline (gaine isolante qui protège les fibres nerveuses et favorise leur bon fonctionnement).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Santé Canada a homologué Rebif en 1998 pour le traitement des formes récurrentes de SP (soit des formes caractérisées par des poussées, telles la forme cyclique (poussées-rémissions) et la forme progressive secondaire qui s'accompagne de poussées), dans le but de diminuer la fréquence et la gravité des poussées, de freiner l'aggravation des incapacités physiques, de restreindre le recours aux stéroïdes, de réduire le nombre d'hospitalisations attribuables à la SP ainsi que le nombre de lésions cérébrales mises en évidence par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'IRM s'avère un outil extraordinaire pour visualiser le cerveau, la moelle épinière et d'autres parties du corps. Elle est souvent utilisée dans la SP pour repérer les zones d'inflammation.

La forme cyclique (poussées-rémissions) de SP se caractérise par une alternance de poussées et de rémissions partielles ou complètes. L'état d'environ la moitié des personnes atteintes d'une forme cyclique (poussées-rémissions) commence à se détériorer dans les dix premières années suivant le diagnostic. Il est alors possible que leurs incapacités s'aggravent progressivement et que des poussées continuent de survenir. Ce type d'évolution est connue sous le nom de « progressive secondaire ».

Rebif n'est pas homologué pour le traitement de la forme progressive primaire de la SP. Cette forme peu répandue (de 10 à 15 pour cent des cas au moment du diagnostic) se caractérise par une aggravation lente et progressive de la maladie, d'emblée, sans poussées ni rémissions clairement définies.

DOSE

La dose couramment prescrite est de 44 µg, administrée à raison de trois fois par semaine. Rebif est également offert à la dose de 22 µg, également administrée trois fois par semaine.

ADMINISTRATION

Rebif est administré par auto-injections sous-cutanées (sous la peau), à raison de trois fois par semaine. Ce médicament est présenté dans une seringue pré-remplie.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Rebif (suite)

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents de Rebif comprennent un syndrome pseudogrippal (fatigue, frissons, fièvre, douleurs musculaires et sudation) et des réactions au point d'injection (œdème, rougeur, changement de couleur et douleur). La plupart d'entre eux ont tendance à disparaître avec le temps.

Parmi les effets indésirables moins fréquents, mentionnons certains troubles du foie, du sang et de la thyroïde, ainsi que des réactions allergiques et la dépression.

ANTICORPS NEUTRALISANTS

Certaines personnes traitées par l'interféron bêta développent des anticorps neutralisants. On ne sait pas toutefois si ces anticorps « neutralisent » complètement les bienfaits cliniques du traitement, quoique certaines études aient montré qu'une augmentation de ces anticorps était associée à une diminution de l'efficacité du traitement. Les recherches se poursuivent dans ce domaine ainsi que sur la mise au point d'une méthode standardisée pour déceler ces anticorps.

NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

02237319 pour la dose de 22 µg
02237320 pour la dose de 44 µg

REMBOURSEMENT DU COÛT

Une bonne partie du coût du médicament peut être remboursée aux personnes qui répondent aux critères de prescription, et ce, en vertu de régimes d'assurance privée ou collective ou de programmes de médicaments provinciaux.

Le **Programme Soutien personnalisé** offre une aide financière aux personnes atteintes de SP qui choisissent de prendre Rebif. Pour en savoir davantage sur ce programme, veuillez composer le **1 877 777-3243** (service en français) ou le **1 888 677-3243** (service en anglais).

CRITÈRES DE REMBOURSEMENT

L'aide financière accordée varie selon les provinces et les assureurs privés. Pour être remboursée, une personne doit, dans la plupart des cas, être atteinte d'une forme cyclique (poussées-rémissions) active de SP (ayant subi au moins une ou deux poussées dans l'année ou les deux années avant le début du traitement) et être ambulatoire. La définition du terme « ambulatoire » varie selon les programmes de médicaments provinciaux et les régimes d'assurance privée ou collective. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le remboursement des traitements de la SP, veuillez communiquer avec votre division, au **1 800 268-7582**, ou avec le bureau du gouvernement provincial le plus près de chez vous (les numéros de téléphone sont répertoriés à la page 24).

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Rebif (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques

Note : De nombreux essais cliniques ont été menés sur chacun des médicaments modificateurs de l'évolution de la SP. Nous livrons ci-dessous les résultats de ceux sur lesquels se sont basés 1) Santé Canada, pour homologuer les médicaments aux fins de prescription et de vente au Canada, 2) les ministères provinciaux de la Santé, pour inclure ces médicaments dans leur programme de médicaments remboursables ou pour élargir leurs critères d'admissibilité. Pour faire partie de la liste suivante, les résultats des essais devaient avoir été publiés dans une revue scientifique examinée par les pairs.

Essais cliniques sur la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP

Étude PRISMS

PRISMS : Prevention of Relapses and Disability by Interferon beta-1a Subcutaneously in Multiple Sclerosis (Prévention des poussées et des incapacités dans la sclérose en plaques, par des injections sous-cutanées d'interféron bêta-1a)

L'étude PRISMS a permis de comparer les effets de Rebif administré à deux doses différentes (44 µg et 22 µg, trois fois par semaine) à ceux d'un placebo (substance inactive) chez 560 personnes atteintes de la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP. Durant les deux années de l'étude, les deux doses de Rebif se sont montrées plus efficaces que le placebo quant à la diminution du nombre et de la fréquence des poussées de SP. Le nombre de poussées a diminué d'environ un tiers chez les patients qui ont été traités par la dose la plus élevée de Rebif. De plus, la progression de l'incapacité a été ralentie dans les groupes Rebif, et la proportion de patients qui n'ont subi aucune poussée était plus élevée dans ces groupes que dans le groupe placebo¹². [PRISMS STUDY GROUP. *Lancet*, vol. 352, 1998, p. 1498-1504.] Un autre compte rendu des résultats des examens d'IRM a révélé que Rebif avait réduit le nombre de lésions cérébrales, comparativement au placebo¹³. [LI, D.K., et autres. *Ann Neurol*, vol. 46, 1999, p. 197-206.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Rebif (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES (suite)

Essais cliniques : épisode unique évoquant la SP

Étude ETOMS

ETOMS: Effects of Early Treatment on Conversion to Definite MS (Effets du traitement précoce sur le développement d'une SP certaine).

Cette étude a porté sur les effets de Rebif sur 308 personnes atteintes de SP, dont l'état risquait d'évoluer vers une SP cliniquement certaine, mais chez qui la maladie n'avait pas encore été diagnostiquée. Après deux années de traitement, les participants du groupe traité étaient moins nombreux (34 pour cent) à avoir développé une SP cliniquement certaine que ceux du groupe témoin (45 pour cent), ce qui représente une réduction du risque de 24 pour cent. Rebif a également eu un effet positif sur la fréquence des poussées et sur les résultats de l'IRM, comparé au placebo¹⁴. [COMI, G. et autres. *Lancet*, vol. 357, 2001, p. 1576-1582.]

Essais cliniques dans la SP progressive secondaire

Étude SPECTRIMS

SPECTRIMS : Secondary-Progressive Efficacy Clinical Trial of Recombinant Interferon beta-1a in MS (Essai clinique sur l'efficacité de l'interféron bêta-1a recombinant dans la SP progressive secondaire)

Dans l'étude SPECTRIMS, 618 personnes atteintes d'une forme progressive secondaire de SP ont été traitées soit par Rebif soit par un placebo, durant trois ans. Les résultats montrent que Rebif n'a pas freiné l'évolution de la maladie. Il a cependant permis de réduire le nombre de poussées de SP¹⁵, comparative-ment au placebo. [SPECTRIMS STUDY GROUP. *Neurology*, vol. 56, 2001, p. 1496-1504.] Il a également été associé à une diminution du nombre de lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM¹⁶. [LI, D.K., et autres. *Neurology*, vol. 56, 2001, p. 1505-1513.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Rebif (suite)

ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Un certain nombre d'essais cliniques sur les cinq modificateurs de l'évolution de la SP sont actuellement en cours. Ils ont pour but d'évaluer l'efficacité de doses différentes de ces médicaments et de voir si l'association de plusieurs d'entre eux pourrait être bénéfique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les essais cliniques en cours, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques, à l'adresse www.scleroseenplaques.ca, et cliquer sur « Recherche ».

COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE

EMD Serono Canada Inc.
1075, chemin North Service Ouest, bureau 100
Oakville (Ontario) L6M 2G2

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Source de renseignements supplémentaires à l'intention des personnes atteintes de SP : **Programme Soutien Personnalisé**, au **1 877 777-3243** (service en français) ou **1 888 677-3243** (service en anglais).

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Tysabri

Tysabri (natalizumab) est un type de protéine, appelée « anticorps monoclonal », qui est obtenue par génie génétique (série de techniques utilisées pour réunir des segments d'ADN), à partir de lignées de cellules de mammifères. Tysabri est le premier agent d'une classe de médicaments appelés « inhibiteurs sélectifs des molécules d'adhésion ». Chez les patients atteints de SP, les cellules T, qui sont responsables de l'inflammation, adhèrent à la barrière hémato-encéphalique, grâce à des « molécules adhérentes », les intégrines alpha 4, afin d'entrer dans le système nerveux central. Tysabri se lie aux intégrines alpha 4 et empêche de ce fait les cellules T de pénétrer dans le système nerveux central pour participer à la réaction inflammatoire et s'attaquer à la myéline (gaine isolante qui protège les fibres nerveuses et favorise leur bon fonctionnement).

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Santé Canada a homologué Tysabri en 2006 pour le traitement de la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP, dans le but de diminuer la fréquence des poussées de SP, de freiner la progression de la maladie et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales mises en évidence par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'IRM s'avère un outil extraordinaire pour visualiser le cerveau, la moelle épinière et d'autres parties du corps. Elle est souvent utilisée dans la SP pour repérer les zones d'inflammation.

Tysabri est indiqué en monothérapie (autrement dit, il ne doit pas être associé à d'autres traitements de la SP). Il est généralement recommandé chez les personnes atteintes de SP qui ne répondent pas bien aux autres traitements modificateurs de l'évolution de la SP ou qui ne les tolèrent pas. Ces restrictions sont dues au fait que le traitement par Tysabri augmente le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). La LEMP est une affection cérébrale rare, mais très grave, qui peut entraîner une grave incapacité, ou même la mort. La LEMP est causée par une infection à virus JC et elle survient généralement chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli. On a signalé trois cas de LEMP dans les essais cliniques menés sur Tysabri. Deux de ces patients sont morts : le premier suivait un traitement associant Tysabri et Avonex; le second était atteint de la maladie de Crohn et prenait des immunosuppresseurs (médicaments qui affaiblissent le système immunitaire). On estime que le risque de LEMP est de 1 pour 1000 (0,1 pour cent) chez les personnes traitées par Tysabri pendant une période de 18 mois¹⁷. La LEMP est une maladie incurable. Les fabricants de Tysabri recommandent aux patients qui prennent ce médicament de s'inscrire au **Programme de soins Tysabri**, au **1 888 827-2827**.

Tysabri n'est pas homologué pour le traitement de la forme progressive primaire de la SP. Cette forme peu répandue (de 10 à 15 pour cent des cas au moment du diagnostic) se caractérise par une aggravation lente et progressive de la maladie, d'emblée, sans poussées ni rémissions clairement définies.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Tysabri (suite)

DOSE	La dose de Tysabri recommandée est de 300 mg toutes les 4 semaines.
ADMINISTRATION	Tysabri est administré par perfusion intraveineuse (injection lente et continue dans une veine) par un professionnel de la santé dans un centre de perfusion.
EFFETS INDÉSIRABLES	Les effets indésirables graves qui sont survenus le plus souvent sont les réactions allergiques (éruptions cutanées, œdème, difficulté à respirer). On a signalé trois cas de LEMP ; deux des patients sont morts. Le traitement par Tysabri a également été associé à des réactions liées à la perfusion (maux de tête, étourdissements, fatigue, éruptions cutanées). Parmi les effets indésirables moins fréquents, mentionnons l'anémie, la toux, les crampes musculaires et la dépression.
ANTICORPS NEUTRALISANTS	Certaines personnes traitées par Tysabri développent des anticorps neutralisants. L'augmentation du nombre d'anticorps dirigés contre Tysabri a été associée à une diminution de l'efficacité du traitement et à une augmentation du risque de réactions d'hypersensibilité et (ou) de réactions liées à la perfusion (frissons, nausées/vomissements et bouffées vasomotrices). Il convient d'effectuer des tests de dépistage d'anticorps, si on soupçonne qu'il y a eu production d'anticorps neutralisants. Ce phénomène peut être passager, mais s'il persiste, il faut envisager de cesser le traitement par Tysabri.
NUMÉRO D'IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT	02286386
REMBOURSEMENT DU COÛT	Une partie du coût du médicament peut être remboursée aux personnes qui répondent aux critères de prescription, et ce, en vertu de régimes d'assurance privée ou collective. Les personnes qui n'ont pas les moyens d'acheter Tysabri peuvent recevoir une aide financière dans le cadre du Programme de soins Tysabri .
CRITÈRES DE REMBOURSEMENT	L'aide financière accordée varie selon les provinces et les assureurs privés. Pour être remboursée, une personne doit, dans la plupart des cas, être atteinte d'une forme cyclique (poussées-rémissions) active de SP (ayant subi au moins une ou deux poussées dans l'année ou les deux années avant le début du traitement) et être ambulatoire. La définition du terme « ambulatoire » varie selon les programmes de médicaments provinciaux et les régimes d'assurance privée ou collective. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le remboursement des traitements de la SP, veuillez communiquer avec votre division, au 1 800 268-7582 , ou avec le bureau du gouvernement provincial le plus près de chez vous (les numéros de téléphone sont répertoriés à la page 24).

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Tysabri (suite)

RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

Essais cliniques

Note : De nombreux essais cliniques ont été menés sur chacun des médicaments modificateurs de l'évolution de la SP. Nous livrons ci-dessous les résultats de ceux sur lesquels se sont basés 1) Santé Canada, pour homologuer les médicaments aux fins de prescription et de vente au Canada, 2) les ministères provinciaux de la Santé, pour inclure ces médicaments dans leur programme de médicaments remboursables ou pour élargir leurs critères d'admissibilité. Pour faire partie de la liste suivante, les résultats des essais devaient avoir été publiés dans une revue scientifique examinée par les pairs.

Essais cliniques sur la forme cyclique (poussées-rémissions) de SP

Étude AFFIRM

AFFIRM : Natalizumab Safety and Efficacy in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (Innocuité et efficacité du natalizumab chez les personnes présentant une forme cyclique de SP)

Dans cet essai, 942 personnes présentant une forme cyclique (poussées-rémissions) de SP ont été traitées par Tysabri ou ont pris un placebo (substance inactive), pendant plus de trois ans. D'après les résultats de l'essai, Tysabri a permis de réduire le risque d'une progression soutenue de l'incapacité et de réduire de 68 pour cent la fréquence annuelle des poussées, comparativement au placebo. De plus, le nombre de lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM était moins élevé dans le groupe Tysabri¹⁸. [POLMAN, C.H., et autres. *N Engl J Med*, vol. 354, 2006, p. 899-910.]

Étude SENTINEL

SENTINEL : Safety and Efficacy of Natalizumab in Combination with Interferon Beta-1a in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (Innocuité et efficacité du natalizumab administré en association avec l'interféron bêta-1a chez les personnes présentant une forme cyclique de SP)

Cette étude visait à évaluer l'innocuité d'un traitement associant Tysabri et Avonex ainsi que l'efficacité d'un tel traitement par rapport à celle d'Avonex utilisé en monothérapie. En tout, 1171 personnes traitées par Avonex ont reçu soit Tysabri, soit un placebo par perfusion intraveineuse pendant une période pouvant aller jusqu'à 120 semaines. On a mis fin à l'étude un mois avant la date prévue, après que deux cas de LEMP ont été signalés. À la fin de la première et de la deuxième année de traitement, l'association Tysabri/Avonex avait réduit la fréquence annuelle des poussées de 54 pour cent, comparativement à Avonex administré seul. Après deux ans de traitement, le risque de progression de la SP avait diminué chez les sujets qui prenaient le traitement d'association. Ce dernier a également réduit le nombre de lésions cérébrales mises en évidence par l'IRM, comparativement à Avonex utilisé en monothérapie¹⁹. [RUDICK, R.A., et autres. *N Engl J Med*, vol. 354, 2006, p. 911-923.]

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Tysabri (suite)

ESSAIS CLINIQUES EN COURS

Un certain nombre d'essais cliniques sur les cinq modificateurs de l'évolution de la SP sont présentement en cours. Ils ont pour but d'évaluer l'efficacité de doses différentes de ces médicaments et de voir si l'association de plusieurs d'entre eux pourrait être bénéfique. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les essais cliniques en cours, veuillez consulter le site Web de la Société canadienne de la sclérose en plaques, à l'adresse www.scleroseenplaques.ca, et cliquer sur « Recherche ».

COMPAGNIE PHARMACEUTIQUE

Biogen Idec Canada Inc.
3, Robert Speck Parkway
Mississauga (Ontario) L4Z 2G5

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Source de renseignements supplémentaires à l'intention des personnes atteintes de SP : **Programme de soins Tysabri, 1 888 827-2827.**

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Références

1. JACOBS L.D., COOKFAIR, D.L., RUDICK, R.A., et autres. « Intramuscular interferon beta-1a for disease progression in relapsing multiple sclerosis », The Multiple Sclerosis Collaborative Research Group (MSCRG) (Groupe de recherche coopérative sur la sclérose en plaques), *Ann Neurol*, vol. 39, 1996, p. 285-294.
2. JACOBS L.D., BECK, R.W., SIMON, J.H., et autres. « Intramuscular interferon beta-1a therapy initiated during a first demyelinating event in multiple sclerosis », CHAMPS Study Group (Groupe de l'étude CHAMPS), *N Engl J Med*, vol. 343, 2000, p. 898-904.
3. THE IFNB MULTIPLE SCLEROSIS STUDY GROUP. « Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis. I. Clinical results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial », *Neurology*, vol. 43, 1993, p. 641-643.
4. PATY, D.W. et D.K. LI. « Interferon beta-1b is effective in relapsing-remitting multiple sclerosis. II. MRI analysis results of a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial », UBC MS/MRI Study Group and the IFNB Multiple Sclerosis Study Group (Groupe de recherche les examens d'IRM dans la SP et Groupe de recherche sur le rôle de l'interféron bêta dans le traitement de la SP), *Neurology*, vol. 43, 1993, p. 662-667.
5. EUROPEAN STUDY GROUP ON INTERFERON BETA-1B IN SECONDARY-PROGRESSIVE MS. « Placebo-controlled multicentre randomised trial of interferon beta-1b in treatment of secondary-progressive multiple sclerosis », *Lancet*, vol. 352, 1998, p. 1491-1497.
6. MILLER, D.H., MOLYNEUX, P.D., BARKER, G.J., et autres. « Effect of interferon-beta1b on magnetic resonance imaging outcomes in secondary progressive multiple sclerosis: results of a European multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial », *Ann Neurol*, vol. 46, 1999, p. 850-859.
7. KAPPOS, L., POLMAN, C., POZZILLI, C., et autres. « Final analysis of the European multicenter trial on IFNbeta-1b in secondary-progressive MS », *Neurology*, vol. 57, 2001, p. 1969-1975.
8. NORTH AMERICAN STUDY GROUP ON INTERFERON BETA-1B IN SECONDARY PROGRESSIVE MS. « Interferon beta-1b in secondary progressive MS: results from a 3-year controlled study », *Neurology*, vol. 63, 2004, p. 1788-1795.
9. KAPPOS, L., POLMAN, C.H., FREEDMAN, M.S., et autres. « Treatment with interferon beta-1b delays conversion to clinically definite and McDonald MS in patients with clinical isolated syndromes », *Neurology*, vol. 67, 2006, p. 1242-1249.
10. JOHNSON, K.P., BROOKS, B.R., COHEN, J.A., et autres. « Copolymer 1 reduces relapse rate and improves disability in relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase III multicenter, double-blind placebo-controlled trial », The Copolymer 1 Multiple Sclerosis Study Group (Groupe de recherche sur l'emploi du copolymère 1 dans le traitement de la SP), *Neurology*, vol. 45, 1995, p. 1268-1276.
11. COMI, G., M. FILIPPI et J.S. WOLINSKY. « European / Canadian multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study of the effects of glatiramer acetate on magnetic resonance imaging-measured disease activity and burden in patients with relapsing multiple sclerosis », European / Canadian Glatiramer Acetate Study Group (Groupe de recherche canado-européen sur l'acétate de glatiramère), *Ann Neurology*, vol. 49, 2001, p. 290-297.
12. PRISMS STUDY GROUP. « Randomised double-blind placebo-controlled study of interferon beta-1a in relapsing/remitting multiple sclerosis », *Lancet*, vol. 352, 1998, p. 1498-1504.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

13. LI, D.K.B., PATY, D.W., UBC MS/MRI Analysis Research Group (Groupe de recherche les examens d'IRM dans la SP) et le PRISMS Study Group (Groupe de l'étude PRISMS). « Magnetic resonance imaging results of the PRISMS trial: a randomized, double-blind, placebo-controlled study of interferon-beta1a in relapsing-remitting multiple sclerosis », *Ann Neurol*, vol. 46, 1999, p. 197-206.
14. COMI, G., FILIPPI, M., BARKHOF, F., et autres. « Effect of early interferon treatment on conversion to definite multiple sclerosis: a randomised study », *Lancet*, vol. 357, 2001, p. 1576-1582.
15. SPECTRIMS STUDY GROUP. « Randomized controlled trial of interferon beta-1a in secondary progressive MS », *Neurology*, vol. 56, 2001, p. 1496-1504.
16. LI, D.K.B., ZHAO, G.J., PATY, D.W., et autres. « Randomized controlled trial of interferon beta-1a in secondary progressive MS: MRI results », *Neurology*, vol. 56, 2001, p. 1505-1513.
17. YOUSRY, T.A., MAJOR, E.O., RYSCHKEWITSCH, C., et autres. « Evaluation of patients treated with natalizumab for progressive multifocal leukoencephalopathy ». *N Engl J Med*, vol. 354, 2006, p. 924-933.
18. POLMAN, C.H., O'CONNOR, P.W., HAVRDOVA, E., et autres. « A randomized, placebo-controlled trial of natalizumab for relapsing multiple sclerosis ». *N Engl J Med*, vol. 354, 2006, p. 899-910.
19. RUDICK, R.A., STUART, W.H., CALABRESI, P.A., et autres. « Natalizumab plus interferon beta-1a for relapsing multiple sclerosis », *N Engl J Med*, vol. 354, 2006, p. 911-923.

Les renseignements qui figurent dans le présent document sont tirés des monographies publiées par les fabricants. Veuillez consulter la notice d'emballage de chaque produit pour obtenir des renseignements détaillés sur les indications, les contre-indications, l'usage clinique et les effets secondaires. Si vous prenez un des médicaments qui a été présenté dans les sections précédentes, vous ne devez pas changer la dose que vous prenez ni interrompre votre traitement tant que vous n'aurez pas consulté un médecin.

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.

Pour en savoir plus

PROGRAMMES DE MÉDICAMENTS PROVINCIAUX

Colombie-Britannique

Pharmacare Special Authority Process : **1 800 554-0250**

Alberta

Croix Bleue de l'Alberta : **1 800 661-6995**

Manitoba

Pharmacare Exceptional Drug Status : **204 788-6388**

Nouveau-Brunswick

MS Prescription Drug Program : **1 800 332-3692** ou **506 867-4515**

Terre-Neuve

Prescription Drug Program : **709 729-6507**

Nouvelle-Écosse

Special MS Therapy Program MS Clinic : **902 422-7817**

Ontario

Programme de médicaments de l'Ontario – Mécanisme de la Section 8 : **1 866 811-9893** ou **416 327-8109**

Île-du-Prince-Édouard

MS Program : **1 877 577-3737** ou **902 368-4947**

Québec

Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) – service de l'expertise pharmaceutique : **1 800 561-9749**
ou **514 864-3411**

Saskatchewan

MS Drugs Program : **306 655-8400**

Avis de non-responsabilité

La Société canadienne de la sclérose en plaques est un organisme de bienfaisance bénévole et indépendant. Elle n'approuve ni ne recommande aucun produit ou thérapie, mais renseigne sa clientèle afin que celle-ci puisse prendre des décisions éclairées.