

# Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016

Nouvelles substances actives, produits  
biologiques biosimilaires et produits  
pharmaceutiques génériques



## Avant-propos

Santé Canada a le plaisir de publier le document *Autorisation de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016*. Il contient des renseignements sur les nouvelles substances actives (NSA), les nouveaux produits biologiques biosimilaires et les nouveaux produits pharmaceutiques génériques qui ont été autorisés en 2016. Ce document présente donc un sous-ensemble des médicaments qui ont fait l'objet d'un examen par Santé Canada en 2016.

Pour l'édition 2016, on trouve des notations identifiant les médicaments biologiques (médicaments de l'annexe D) et des médicaments considérés comme des médicaments orphelins par la Federal Drug Administration (FDA) des États-Unis ou l'Agence européenne des médicaments (EMA).

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.

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 biosimilaires moins coûteux. Tout au long de ce processus, 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).

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](mailto:DPBTG.BPCI@hc-sc.gc.ca).

Veillez 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

<b>Avant-propos .....</b>	<b>i</b>
<b>Nouvelles substances actives - Aperçu .....</b>	<b>1</b>
<b>Nouvelles substances actives pour lesquelles on a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions .....</b>	<b>2</b>
<b>Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire .....</b>	<b>3</b>
<b>Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel .....</b>	<b>5</b>
<b>Autres nouvelles substances actives .....</b>	<b>6</b>
<b>Produits biologiques biosimilaires .....</b>	<b>9</b>
<b>Produits pharmaceutiques génériques.....</b>	<b>9</b>

# 38

**Nouvelles substances actives**

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

**10** Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

**153** Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Nouvelles substances actives

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. En 2016, Santé Canada a autorisé la vente de **38** nouvelles substances actives sur le marché canadien. Sur ces **38** substances, **7** ont été approuvées pour la mise sur le marché avec conditions et **10** ont été approuvées au moyen d'une évaluation prioritaire, et **1** a été autorisée pour usage exceptionnel. Les **20** 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.

**Agent d'imagerie**  
[Dotarem](#)

**Dermatologie**  
[Blexten](#)  
[Rupatadine](#)  
[Taltz<sup>B</sup>](#)

**Infections**  
[Eclusa](#)  
[Sunvepra](#)  
[Xtoro](#)  
[Zepatier](#)

**Métabolisme**  
[MDK-Nitisonone<sup>O</sup>](#)  
[Nitisonone Tablets<sup>O</sup>](#)  
[Orfadin<sup>O</sup>](#)  
[Ravicti<sup>O</sup>](#)

**Neurologie**  
[BAT<sup>B</sup>](#)  
[Bridion](#)  
[Brivlera](#)  
[Zinbryta<sup>B</sup>](#)

**Oncologie et hématologie**  
[Adynovate<sup>B</sup>](#)  
[Afstlya<sup>B</sup>](#)  
[Alecensaro<sup>O</sup>](#)  
[Cotellic<sup>O</sup>](#)  
[Darzalex<sup>BO</sup>](#)  
[Empliciti<sup>BO</sup>](#)  
[Ibrance](#)  
[Idelvion<sup>BO</sup>](#)  
[Kyprolis<sup>O</sup>](#)  
[Lynparza<sup>O</sup>](#)  
[Ninlaro<sup>O</sup>](#)  
[Praxbind<sup>BO</sup>](#)  
[Tagrisso<sup>O</sup>](#)  
[Venclexta<sup>O</sup>](#)

**Ophtalmologie**  
[Bepreve](#)

**Système cardiovasculaire**  
[Lancora](#)  
[Lixiana](#)  
[Praluent<sup>B</sup>](#)  
[Uptravi<sup>O</sup>](#)  
[Zontivity](#)

**Systèmes pulmonaire et respiratoire**  
[Cinqair<sup>B</sup>](#)  
[Orkambi<sup>O</sup>](#)

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)  
<sup>O</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

38 Nouvelles substances actives

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

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

1 Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

20 Autres nouvelles substances actives

153 Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

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

En 2016, Santé Canada a émis une autorisation de mise sur le marché avec conditions pour 7 nouvelles substances actives conformément à la Ligne directrice de Santé Canada : *Avis de conformité avec conditions (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 de ces présentations sont plus courts.

Vous trouverez la ligne directrice sur les AC-C de Santé Canada à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg\\_accd-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php).

[Alecensaro](#)<sup>O</sup> (alectinib hydrochloride) *Hoffmann La Roche Limited* – Alecensaro est utilisé en monothérapie pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) exprimant la kinase du lymphome anaplasique (ALK-positif), localement avancé ou métastatique ayant progressé malgré un traitement par crizotinib ou en cas d'intolérance au crizotinib.

[Darzalex](#)<sup>BO</sup> (daratumumab) *Janssen Inc* – Darzalex est utilisé pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant déjà reçu au moins trois traitements antérieurs, dont un inhibiteur de protéasome (IP) et un agent immunomodulateur (IMiD), ou dont la maladie est réfractaire à un IP et à un IMiD.

[Ibrance](#) (palbociclib) *Pfizer Canada Inc* – Ibrance est utilisé en association avec le létrozole à titre de traitement endocrinien initial de la maladie métastatique chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein avec présence de récepteurs d'estrogènes et absence du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (RE+/HER2-) au stade avancé.

[Lynparza](#)<sup>O</sup> (olaparib) *AstraZeneca Canada Inc* – Lynparza est utilisé en monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire (y compris des trompes de Fallope ou péritonéal primitif), récidivant et sensible au platine avec une mutation du gène du cancer du sein (*BRCA*) (germinale et/ou somatique) et qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

[Praxbind](#)<sup>BO</sup> (idarucizumab) *Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd* – Praxbind est utilisé en tant qu'antidote propre au dabigatran chez des patients traités avec Pradaxa (dabigatran etexilate) lorsqu'il est nécessaire d'obtenir l'inversion rapide propre à l'anticoagulant dabigatran soit pour une chirurgie, soit pour des procédures urgentes ou dans des situations de saignements potentiellement mortels ou de saignements incontrôlés.

[Tagrisso](#)<sup>O</sup> (osimertinib, osimertinib mesylate) *AstraZeneca Canada Inc* – Tagrisso est utilisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique avec mutation T790M du gène EGFR ayant connu une progression pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine-kinase (ITK) de l'EGFR. Tagrisso sera offert en comprimés de 40 et de 80 mg.

[Venclexta](#)<sup>O</sup> (Venetoclax) *Abbvie Corporation* – Venclexta est utilisé pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)  
<sup>O</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

# 38

Nouvelles substances actives

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

# 10

Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

# 153

Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

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

En 2016, Santé Canada a autorisé **10** 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 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>.

**Empliciti**<sup>BO</sup> (elotuzumab) *Bristol-Myers Squibb Canada* – Empliciti est utilisé pour le traitement du myélome multiple chez les patients dont la maladie a progressé à la suite d'un ou de plusieurs traitements antérieurs.

**Eplclusa** (sofosbuvir, velpatasvir) *Gilead Sciences Canada* – Eplclusa est utilisé dans le traitement chez l'adulte de l'hépatite C chronique causée par les génotypes 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 du VHC, sans cirrhose ou avec cirrhose compensée, et en association avec de la ribavirine en cas de cirrhose décompensée.

**Kyprolis**<sup>O</sup> (carfilzomib) *Amgen Canada Inc* – Kyprolis est utilisé en association avec la lénalidomide et la dexaméthasone ou avec la dexaméthasone seule pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple récidivant qui ont reçu un à trois traitements antérieurs. Kyprolis a déjà été approuvé en association avec la lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement de ces patients.

**MDK-Nitisinone**<sup>O</sup> (Nitisinone) *Mendelkabs Inc* – MDK-Nitisinone est utilisé pour le traitement des patients atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association à une restriction alimentaire de tyrosine et de phénylalanine.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)  
<sup>O</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

# 38

Nouvelles substances actives

# 7

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

# 10

Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

# 1

Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

# 20

Autres nouvelles substances actives

# 153

Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire (suite)

[Ninlaro](#)<sup>o</sup> (Ixazomib Citrate) *Takeda Canada Inc* – Ninlaro est utilisé en association avec du lénalidomide et de la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur.

[Nitisinone Tablets](#)<sup>o</sup> (nitisinone) *Cycle Pharmaceuticals Ltd* – Nitisinone Tablets est utilisé pour le traitement des patients atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association à une restriction alimentaire de tyrosine et de phénylalanine.

[Orfadin](#)<sup>o</sup> (nitisinone) *Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL)* – Orfadin est utilisé pour le traitement des patients atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association à une restriction alimentaire de tyrosine et de phénylalanine.

[Orkambi](#)<sup>o</sup> (ivacaftor, lumacaftor) *Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated* – Orkambi est une combinaison de médicaments composée de lumacaftor et d'ivacaftor indiqué pour le traitement de la mutation la plus courante (F508del) touchant les patients atteints de fibrose kystique.

[Ravicti](#)<sup>o</sup> (glycerol phenylbutyrate) *Horizon Pharma Ireland Ltd* – Ravicti est utilisé en tant qu'agent de liaison à l'azote pour la prise en charge chronique des troubles du cycle de l'urée chez les adultes et les enfants de deux ans et plus, lorsque ces troubles ne peuvent être contrôlés uniquement par une restriction des protéines alimentaires ou des suppléments d'acides aminés.

[Zepatier](#) (grazoprevir, elbasvir) *Merck Canada Inc* – Zepatier est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4, y compris ceux n'ayant jamais reçu de traitement et ceux ayant connu un échec thérapeutique, avec ou sans cirrhose compensée dans le cadre d'un schéma thérapeutique incluant ou non de la ribavirine. La présentation visait également à faire approuver Zepatier pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique de génotype 3 n'ayant jamais reçu de traitement, avec ou sans cirrhose, dans le cadre d'un schéma thérapeutique avec sofosbuvir.

<sup>o</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

**38** Nouvelles substances actives

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

**10** Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

**153** Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

### Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

Santé Canada reconnaît qu'il existe des circonstances dans lesquelles les fabricants ne peuvent raisonnablement fournir des preuves substantielles démontrant l'innocuité et l'efficacité d'un produit thérapeutique, car il y a des problèmes logistiques ou éthiques dans la conduite des essais cliniques humains appropriés. Pour ces types de produits, qui peuvent être nécessaires dans le cadre de la préparation aux situations d'urgence au Canada, les règlements pour les drogues nouvelles à usage exceptionnel (DNUE) prévoit la possibilité d'une autorisation de mise sur le marché basée principalement sur des données sur les animaux.

Une fois qu'un produit a reçu une autorisation de mise sur le marché en tant que DNUE, la vente du produit pour cette indication est limitée aux administrations fédérale, provinciale, territoriale et municipale.

Vous trouverez la Ligne directrice de Santé Canada Exigences en matière de présentation et de renseignements relatives aux drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE) à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/eund-dnue-fra.php>.

[BAT<sup>B</sup>](#) (Botulinum Antitoxin Serotype A, B, C, D, E, F, G) *Cangene Corporation* – BAT est utilisé pour le traitement du botulisme symptomatique à la suite d'une exposition prouvée ou soupçonnée aux sérotypes de neurotoxine botulique A, B, C, D, E, F ou G.

B – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)



**38** Nouvelles substances actives

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

**10** Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

**153** Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Autres nouvelles substances actives

En 2016, Santé Canada a autorisé **20** 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).

### Agent d'imagerie

[Dotarem](#) (gadoterate meglumine) *Guerbet* -- Dotarem est utilisé pour le rehaussement du contraste dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) lors des examens du cerveau (intracrâniens), de la colonne vertébrale (rachidiens) et des tissus connexes afin de détecter et de visualiser les zones présentant une rupture de la barrière hématoencéphalique (BHE) et/ou une vascularisation anormale, de même que pour l'angiographie par résonance magnétique (ARM) des artères supra-aortiques et extra-crâniennes avec rehaussement du contraste dans le but de déceler une maladie vasculaire sténo-occlusive significative sur le plan clinique.

### Dermatologie

[Blexten](#) (bilastine) *Aralez Pharmaceuticals Trading DAC* – Blexten est utilisé pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière (RAS) et de l'urticaire chronique spontanée (UCS).

[Rupatadine](#) (rupatadine fumarate) *Pediapharm Inc* – Rupatadine est utilisé pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière (RAS), de la rhinite allergique a périodique (RAA) et de l'urticaire chronique spontanée (UCS).

[Taltz](#)<sup>B</sup> (ixekizumab) *Eli Lilly Canada Inc* – Taltz est utilisé dans le traitement de patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.

### Infections

[Sunvepra](#) (asunaprevir) *Bristol-Myers Squibb* – Sunvepra est utilisé en association avec d'autres agents pour le traitement des infections chroniques par le virus de l'hépatite C de génotype 1 ou 4 chez les patients adultes atteints d'une maladie du foie compensée, dont la cirrhose.

[Xtoro](#) (finafloxacin) *Alcon Canada Inc* – Xtoro est utilisé pour le traitement de l'otite externe aiguë (OEA) causée par des souches sensibles de *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa*, avec ou sans Oto Wick, chez les patients âgés de un an et plus.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)  
<sup>O</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

**38** Nouvelles substances actives

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

**10** Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

**153** Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Autres nouvelles substances actives (suite)

### Neurologie

[Bridion](#) (sugammadex) *Merck Canada Inc* – Bridion est utilisé pour la décurarisation après un bloc neuromusculaire modéré à profond induit par le rocuronium ou le vécuronium chez les adultes qui doivent subir une intervention chirurgicale. Le rocuronium et le vecuronium sont deux relaxants neuromusculaires squelettiques utilisés pour faciliter l'anesthésie chirurgicale.

[Brivlera](#) (brivaracetam) *UCB Canada Inc* – Brivlera est un médicament antiépileptique utilisé dans la prise en charge des crises d'épilepsie partielles chez les adultes dont les crises ne sont pas maîtrisées de manière satisfaisante par les traitements conventionnels. La solution injectable Brivlera pour usage intraveineux constitue une option de rechange lorsque l'administration par voie orale est temporairement impossible.

[Zinbryta<sup>B</sup>](#) (daclizumab beta) *Biogen Canada Inc* – Zynbryta est utilisé pour le traitement de la forme rémittente récurrente de la sclérose en plaques (SP).

### Oncologie et hématologie

[Adynovate<sup>B</sup>](#) (Antihemophilic factor (recombinant), pegylated) *Baxalta Canada Corporation* – Adynovate est utilisé pour le traitement de l'hémophilie A, un trouble de saignement héréditaire. Ce produit est constitué de l'Advate, un FVIII recombinant actuellement sur le marché auquel on a lié des molécules de polyéthylène glycol (PEG) (pégylation).

[Afstlya<sup>B</sup>](#) (Ionoctocog alfa) *CSL Behring Canada Inc* – Afstlya est utilisé pour le contrôle et la prévention des épisodes de saignements, une prophylaxie de routine pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes de saignements et une prophylaxie péri-opératoire chez les enfants et les adultes atteints d'hémophilie de type A qui ont déjà été traités.

[Cotellic<sup>O</sup>](#) (cobimetinib fumarate) *Hoffman-La Roche Limited* – Cotellic est utilisé en association avec du vémurafénib pour le traitement des patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteurs d'une mutation BRAF V600.

[Idelvion<sup>BO</sup>](#) (albutrepenonacog alfa) *CSL Behring Canada Inc* – Idelvion est utilisé dans le traitement et la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients de tous âges atteints d'un déficit congénital sévère en facteur IX.

### Ophtalmologie

[Bepreve](#) (bepotastine besilate) *Bausch & Lomb Inc* – Bepreve est utilisé pour le traitement de la conjonctivite allergique.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)

# 38

Nouvelles substances actives

# 7

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

# 10

Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

# 1

Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

# 20

**Autres nouvelles substances actives**

# 153

Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Autres nouvelles substances actives (suite)

### Système cardiovasculaire

[Praluent](#)<sup>B</sup> (alirocumab) *Sanofi-AventisCanada Inc* -- Praluent est utilisé pour réduire le cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL) chez les patients atteints d'hypercholestérolémie familiale ou chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique.

Lancora (ivabradine hydrochloride) *Servier Canada Inc* – Lancora est utilisé pour le traitement d'une insuffisance cardiaque chronique stable avec une fraction d'éjection ventriculaire réduite ( $\leq 35\%$ ) chez les patients adultes atteints de CLASS II ou III du New York Heart Association (NYHA) qui sont en rythme sinusal avec une fréquence cardiaque au repos de  $\geq 77$  battements par minute, afin de réduire l'incidence de la mortalité cardiovasculaire et des hospitalisations pour l'aggravation de l'insuffisance cardiaque.

Lixiana (edoxaban) *Daiichi Sankyo Inc* – Lixiana est utilisé pour prévenir les AVC et les événements emboliques systémiques chez les patients atteints de fibrillation auriculaire, ainsi que pour traiter et prévenir la thromboembolie veineuse, y compris la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire.

[Uptravi](#)<sup>O</sup> (selexipag) *Actelion Pharmaceuticals Ltd* – Uptravi est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) que ce soit conjointement avec d'autres médicaments approuvés ou comme monothérapie.

[Zontivity](#) (vorapaxar sulfate) *Merck Canada Inc* – Zontivity est utilisé pour réduire les événements athérothrombotiques (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, revascularisation coronarienne en urgence) chez les patients qui ont des antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladie artérielle périphérique.

### Systèmes pulmonaire et respiratoire

[Cinqair](#)<sup>B</sup> (reslizumab) *Teva Canada Limited* – Cinqair est utilisé en tant que médicament d'appoint pour le traitement d'entretien de l'asthme éosinophile sévère chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans ou plus) dont les symptômes ne sont pas maîtrisés malgré l'utilisation de corticoïdes en inhalation à doses élevées.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)

<sup>O</sup> – Médicament orphelin (par la FDA ou l'EMA)

**38** Nouvelles substances actives

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

**10** Nouvelles substances actives autorisées au moyen d'une évaluation prioritaire

**1** Nouvelle substance active autorisée pour usage exceptionnel

**20** Autres nouvelles substances actives

**153** Produits biologiques biosimilaires et produits pharmaceutiques génériques

## Produits biosimilaires

En 2016, Santé Canada a autorisé **1** nouveau produit biosimilaire et de nouvelles indications pour **2** médicaments biosimilaires autorisés précédemment

Un produit 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 produits 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>.

**Brenzys<sup>B</sup>** (etanercept) *Samsung Bioepis Co., Ltd*—Brenzys est autorisé pour les indications et les usages cliniques de traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante. La demande de mise en marché comptait sur des comparaisons effectuées afin de démontrer la similarité au produit autorisé au Canada Enbrel (etanercept).

**Inflectra<sup>B</sup>** (Infliximab) *Celltrion Healthcare Co. Ltd*—Inflectra est autorisé pour des indications et des utilisations cliniques pour la maladie de Crohn adulte, comme la maladie de Crohn fistulisante et la colite ulcéreuse adulte, pour le produit biologique Inflectra (infliximab). La demande de mise sur le marché dépend de comparaisons effectuées afin de démontrer les similitudes au produit autorisé REMICADE (infliximab) au Canada. Cette indication a été autorisée au moyen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle

**Remsima<sup>B</sup>** (Infliximab) *Celltrion Healthcare Co. Ltd*—Remsima est autorisé pour des indications et des utilisations cliniques pour la maladie de Crohn adulte, comme la maladie de Crohn fistulisante et la colite ulcéreuse adulte, pour le produit biologique Inflectra (infliximab). La demande de mise sur le marché dépend de comparaisons effectuées afin de démontrer les similitudes au produit autorisé REMICADE (infliximab) au Canada. Cette indication a été autorisée au moyen d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle.

## Produits pharmaceutiques génériques

En 2016, Santé Canada a autorisé **150** 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>.

<sup>B</sup> – Médicament biologique (médicament de l'annexe D)