

Chers membres de la communauté SMA,

En réponse à vos demandes de renseignements supplémentaires, nous sommes heureux de vous fournir une mise à jour.

Les principaux points abordés dans cette mise à jour portent sur :

- les progrès réalisés dans les démarches auprès des organismes réglementaires en Europe et au Canada en vue d'obtenir l'homologation du nusinersen;
- les nouvelles diffusées vers la fin de l'an dernier concernant le prix du produit aux États-Unis.

Nous vous rappelons qu'il est une priorité pour nous que le produit soit approuvé par les organismes réglementaires le plus tôt possible.

L'année 2016 fut marquée d'un moment historique pour les personnes affectées par l'amyotrophie spinale. En effet, en décembre, la FDA a accordé son approbation au nusinersen pour le traitement des personnes atteintes d'amyotrophie spinale aux États-Unis. Comme nous l'avons indiqué dans une communication antérieure, Santé Canada se penche actuellement sur notre dossier et nous prévoyons connaître sa réponse vers le milieu de l'année 2017.

Nous fournissons à Santé Canada toutes les données à notre disposition. Santé Canada passe en revue la totalité des données disponibles avant d'approuver et de déterminer le contenu final de la monographie du produit incluant les patients admissibles au traitement par nusinersen. Une décision favorable espérée de Santé Canada, nous permettra de travailler auprès des régimes d'assurance médicaments publics (provinciaux) et des assureurs privés en vue de mettre le médicament à la disposition de la population canadienne.

Biogen reconnaît que le coût et l'accessibilité des traitements sont des facteurs incontournables pour les patients, les fournisseurs, les tiers payants et les décideurs. Dans cet esprit, Biogen tient à travailler en collaboration avec les systèmes de soins de santé et les gouvernements pour trouver des solutions permettant de fournir le nusinersen aux patients qui en ont besoin.

Les systèmes de soins de santé et les modalités d'accès en vigueur au Canada et dans les pays de l'Union européenne sont très différents par rapport aux États-Unis. Néanmoins, vu l'approbation accordée récemment par la FDA et l'accessibilité subséquente du produit aux États-Unis, nous jugeons important de vous faire part des principes qui sous-tendent l'approche de Biogen dans l'établissement des prix de ses médicaments. Lors de l'ajout de tout produit à notre portefeuille, nous essayons de trouver l'équilibre approprié dans l'application des trois principes suivants à l'établissement du prix : la valeur clinique que le traitement apporte aux patients et leur famille, l'impact du nouveau traitement sur le système de santé et la capacité de Biogen de respecter son engagement à long terme envers les patients et à faire progresser la science par le biais du financement de la recherche et du développement. Ces principes guideront la détermination du prix du produit en Europe et au Canada tout en respectant les réglementations spécifiques à chaque pays.

Soyez assurés que nous tenons à faire ce qu'il faut pour mettre le nusinersen à la disposition des patients susceptibles d'en bénéficier. C'est pourquoi nous avons déjà commencé à préparer le terrain avec les systèmes de santé et les gouvernements en vue de mettre le nusinersen sur le marché le plus tôt possible advenant l'obtention de son homologation. Entretemps, nous continuerons à répondre à vos demandes de renseignements.

Vu l'ampleur du besoin médical non satisfait dans le domaine de l'amyotrophie spinale et l'urgence d'y répondre, Biogen a institué en septembre, avant même de déposer ses dossiers auprès des organismes de réglementation, l'un des plus importants programmes d'accès élargi (PAE) pour mettre le nusinersen à la disposition des patients atteints d'amyotrophie spinale infantile progressive (AS de type I) admissibles. Cette initiative a d'abord été lancée dans les centres participant actuellement aux essais cliniques du nusinersen, notamment dans les pays où les PAE sont permis par les lois et règlements et où il est donc possible de mettre en place des modalités opérationnelles en vue de l'accessibilité du nusinersen à long terme.

Étant donné la complexité et les aspects opérationnels de l'établissement d'un PAE dans le cas de l'AS, le lancement de la phase initiale visant l'AS de type I a pris plus de temps que prévu. Compte tenu de l'ampleur du besoin médical non satisfait dans le domaine de l'amyotrophie spinale infantile progressive et l'urgence d'y répondre, le PAE continuera d'être centré sur ce groupe de patients. L'évaluation de la faisabilité d'étendre la portée du PAE à l'amyotrophie spinale de type II se poursuivra en parallèle. L'obtention de l'approbation des organismes réglementaires demeure notre priorité puisque nous y voyons le meilleur moyen d'offrir à la communauté des personnes affectées par l'amyotrophie spinale un accès large et pérenne au traitement.

Enfin, plusieurs questions sur les données cliniques et les résultats des études nous ont été adressées. Pour toute question scientifique et médicale précise concernant le nusinersen, veuillez vous adresser aux spécialistes de l'amyotrophie spinale dans vos pays respectifs. Par ailleurs, nous prévoyons diffuser des résultats en 2017 dans le cadre de conférences scientifiques et par l'entremise de sites web publics, conformément aux exigences des lois locales et des autorités réglementaires.

Nous apprécions l'opportunité de partager ces informations avec la communauté affectée par l'amyotrophie spinale au Canada. Nous continuerons à nous assurer que nos décisions tiennent compte des perspectives des patients et de leur famille. Bien entendu, nous continuons à offrir notre soutien à la communauté et à travailler de concert avec les systèmes de soins de santé pour que les patients susceptibles de bénéficier du traitement par nusinersen y aient accès une fois son approbation obtenue au Canada. Nous comprenons l'urgence pour les patients atteints de l'amyotrophie spinale et leur famille.

Pour des renseignements supplémentaires, svp contacter Biogen Canada Inc
Information médicale : 1-866-477-3462