



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

**L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS**

**Fabricant: Hoffmann-La Roche Limited**

**Produit: casirivimab et imdevimab**

**N° de dossier: HC6-024-E246889**

**Contexte:**

[L'arrêté d'urgence](#) permet à la ministre d'imposer ou de modifier des conditions et de demander des renseignements supplémentaires en lien avec une présentation de drogue contre la COVID-19, une autorisation ou une licence d'établissement à tout moment pendant que l'arrêté est en vigueur. Compte tenu de la gravité de la pandémie de COVID-19, cela permet à la ministre d'agir rapidement pour recueillir des renseignements importants liés à la sécurité ou de réduire les risques en temps opportun.

Selon l'exigence, les conditions peuvent être permanentes (p. ex., exiger un rapport mensuel), avoir une durée déterminée (p. ex., un rapport doit être remis à Santé Canada à une date précise) ou être remplies une fois que les données sont disponibles (p. ex., un essai clinique est terminé).

Le statut des conditions sera mis à jour sur une base régulière.

**Le statut en date du 9 juin 2021:**

Nombre total: 9

En cours/en attente: 9

Complètes: 0

**Table: Conditions**

	<b>Conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>État</b>
1	Fournir un rapport complet de l'étude clinique portant le numéro de protocole R10933-10987-COV-2067, intitulé : <i>Un protocole maître évaluant l'innocuité, la tolérance et l'efficacité des anticorps monoclonaux anti-spicule (S) SARS-CoV-2 pour le traitement des patients ambulatoires atteints de la COVID-19</i> . Les rapports complets devraient fournir les analyses finales de l'efficacité et de l'innocuité de toutes les phases et cohortes, y compris, mais sans s'y limiter, les patients à risque élevé d'hospitalisation ou de décès, les patients pédiatriques et les femmes enceintes. La présentation de cette information devrait inclure des rapports d'études cliniques complets et la documentation	Le 9 juin 2021	En attente des données

	Conditions	Émise	État
	connexe conformément aux lignes directrices pertinentes de l'ICH (par exemple, ICH E3, ICH M4).		
2	Fournir des mises à jour régulières à Santé Canada concernant l'activité ou l'efficacité clinique de casirivimab et d'imdevimab par rapport aux variants préoccupants actuels et futurs et de variants d'intérêt identifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports">L'OMS énumère les variants préoccupants et les variants d'intérêt dans sa mise à jour épidémiologique hebdomadaire sur la COVID-19, accessible sur son site Web : https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports.</a>	Le 9 juin 2021	En attente des données
3	Fournir des mises à jour sur les stratégies réglementaires mondiales, y compris les échéanciers prévus, pour les demandes d'autorisation de mise en marché conditionnelle et complète au moins deux fois par année.	Le 9 juin 2021	En cours
4	Aviser la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR) de tout résultat hors spécification ou hors tendance au cours d'études d'essais de stabilité à long terme.	Le 9 juin 2021	En cours
5	Soumettre un plan de gestion des risques (PGR) de l'Union Européenne ou de base et le PGR canadien au plus tard le 31 juillet 2021.  Le format du PGR devrait suivre les lignes directrices (Document d'orientation - Présentation des plans de gestion des risques et des engagements de suivi) et inclure les éléments suivants dans le contexte des médicaments pour la COVID-19 soumis pour autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence : a. Une spécification d'innocuité qui détaille les risques relevés, les risques potentiels et les informations manquantes pour le produit, en mettant l'accent sur les risques chez les patients atteints de la COVID-19.  b. Un plan de pharmacovigilance qui décrit les mesures spécifiques à prendre pour identifier et signaler les problèmes d'innocuité chez les patients atteints de la COVID-19, y compris la notification des effets indésirables, les rapports périodiques et les études en cours ou prévues.  c. Un plan d'atténuation des risques, s'il y a lieu, pour gérer les risques qui peuvent nécessiter des mesures supplémentaires au-delà de celles considérées comme standard (par exemple l'étiquetage).	Le 9 juin 2021	Prévu le 31 juillet 2021
6	Après l'autorisation et à compter du 1 <sup>er</sup> juillet 2021, Hoffmann-La Roche Limited est tenue de présenter des rapports mensuels sur l'innocuité pendant la période d'autorisation de l'arrêté d'urgence, sauf indication contraire de Santé Canada.	Le 9 juin 2021	En cours
7	Hoffmann-La Roche Limited doit soumettre les captures d'écran finalisées de tous les composants de la plate-forme électronique (en lien avec les étiquettes internationales et canadiennes), y compris les renseignements sur l'étiquetage propre au Canada pour casirivimab et imdevimab, en français et en anglais, à des fins de documentation et d'évaluation par Santé Canada, avant le lancement de cette plate-forme et pour chaque mise à jour subséquente.	Le 9 juin 2021	En attente

	Conditions	Émise	État
8	<p>Hoffmann-La Roche Limited est tenu d'élaborer et de distribuer une communication des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et l'autorisation de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation de casirivimab et imdevimab, en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 avec étiquetage international pour l'approvisionnement initial, afin d'accélérer l'accès au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <p>a. La lettre doit diriger les professionnels de la santé vers la plate-forme électronique où ils trouveront de l'information sur l'étiquetage propre au Canada, dans les deux langues officielles. Cette lettre doit être publiée avant et en parallèle à la distribution de casirivimab et imdevimab jusqu'à ce que l'étiquetage propre au Canada soit mis en place.</p> <p>b. La lettre doit comporter une méthode alternative permettant aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur de la part de Hoffmann-La Roche Limited, s'ils n'ont pas accès à Internet.</p>	Le 9 juin 2021	En attente
9	<p>Hoffmann-La Roche Limited doit adopter l'étiquetage bilingue propre au Canada pour casirivimab et imdevimab lorsque l'approvisionnement sera modifié graduellement vers un approvisionnement dédié au Canada. Santé Canada doit être tenue informée des échéances prévues et des stratégies proposées concernant l'implantation de l'étiquetage bilingue propre au Canada.</p> <p>a. Durant la période précédant l'adoption de l'étiquetage bilingue propre au Canada, la version autorisée intérimaire des étiquettes canadiennes proposées doit être accessible aux professionnels de la santé, à titre de référence.</p>	Le 9 juin 2021	En attente