



Health  
Canada

Health Products  
and Food Branch

Santé  
Canada

Direction générale des produits  
de santé et des aliments

**L'ARRÊTÉ D'URGENCE – CONDITIONS**

**Fabricant: GlaxoSmithKline Inc.**

**Produit: sotrovimab**

**N° de dossier: HC6-024-E246705**

**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 30 juillet 2021:**

Nombre total: 15

En cours/en attente: 15

Complètes: 0

**Table: Conditions**

	<b>Conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>État</b>
1	Fournir un rapport complet de l'étude clinique COMET-ICE portant le numéro de l'étude VIR-7831-5001 (étude GSK 214367), intitulée : une étude multicentrique de phase II/III randomisée, à double insu, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des anticorps monoclonaux VIR-7831 pour le traitement précoce de la maladie de coronavirus 2019 (COVID-19) chez les patients non hospitalisés. Les rapports complets devraient fournir les analyses finales de l'efficacité et de l'innocuité de toutes les phases et cohortes. Ces informations devraient inclure les rapports d'études cliniques complets et la documentation connexe	30 juillet 2021	En attente des données

	Conditions	Émise	État
	conformément aux lignes directrices pertinentes de l'International Council for Harmonisation (ICH) (p. ex., ICH E3, ICH M4).		
2	<p>Fournir, le cas échéant, des rapports sur les études cliniques pour les essais cliniques suivants. Ces informations devraient inclure les rapports d'études cliniques complets et la documentation connexe conformément aux lignes directrices pertinentes de l'International Council for Harmonisation (ICH) (p. ex., ICH E3, ICH M4); Le promoteur doit indiquer la date estimative d'achèvement de l'étude et la date estimative de soumission.</p> <p>a. COMET-TAIL (numéro de l'étude VIR-7831-5008), intitulé : Étude multicentrique ouverte de phase 3 randomisée, visant à évaluer l'efficacité, l'innocuité et la tolérance des anticorps monoclonaux VIR-7831 (sotrovimab) administré par voie intramusculaire par rapport à intraveineuse pour le traitement de la maladie de coronavirus 2019 faible ou modérée (COVID-19) chez les patients non hospitalisés à risque élevé.</p> <p>b. COMET-PACE : Actuellement prévu pour évaluer la pharmacocinétique et l'innocuité de sotrovimab chez les enfants de la naissance à moins de 18 ans avec la COVID-19 faible à modérée à risque élevé de progression de la maladie.</p>	30 juillet 2021	En attente des données
3	<p>Fournir des mises à jour régulières à Santé Canada concernant l'activité et/ou l'efficacité clinique du sotrovimab par rapport aux variants préoccupants actuels et futurs et aux variants d'intérêt identifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les données seront soumises dès qu'elles seront disponibles lorsque d'autres variants d'intérêt ou variants préoccupants sont identifiés par l'OMS. 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 :</p> <p><a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports</a></p>	30 juillet 2021	En attente des données
4	Fournir des mises à jour sur les stratégies réglementaires américaines et européennes, y compris les échéanciers prévus, pour les demandes d'autorisation de mise en marché conditionnelle et complète au moins deux fois par année.	30 juillet 2021	En cours
5	Fournissez des renseignements au fur et à mesure qu'ils deviendront disponibles au sujet de toute substance médicamenteuse ou de tout lot de produits pharmaceutiques abandonné ou ayant échoué. Les renseignements doivent comprendre une description détaillée des enjeux associés au lot et une discussion sur toute incidence potentielle sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des lots qui ont déjà été fabriqués à l'installation et sur les sites.	30 juillet 2021	En cours
6	Dans les deux semaines suivant la réception de l'autorisation en vertu de l'ordonnance provisoire, fournissez une date estimée à partir de laquelle la modification visant à transférer la fabrication de substances médicamenteuses au site sera déposée auprès de Santé Canada.	30 juillet 2021	Prévu le 30 août 2021

	<b>Conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>État</b>
7	Dans les deux semaines suivant la réception de l'autorisation en vertu de l'ordonnance provisoire, fournissez le plan Vérification Continue des Procédés (VCP) à la Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR). Toute mise à jour du plan VCP doit également être fournie dans les deux semaines suivant la mise à jour de la révision.	30 juillet 2021	En cours
8	Dans les deux semaines suivant sa mise au point, fournissez les rapports sur la qualification du rendement du procédé (QRP) lié aux substances médicamenteuses pour les substances médicamenteuses fabriquées à l'installation, tous les rapports sommaires de validation globale et tous les rapports de validation auxiliaires (par exemple, validation du temps d'attente, composés extractibles et lessivables).	30 juillet 2021	En attente des données
9	Dans les deux semaines suivant leur mise au point, fournissez un résumé en anglais des rapports de validation du procédé lié aux produits pharmaceutiques de langue italienne et de tout rapport de synthèse de validation globale de produits pharmaceutiques fabriqués sur le site. Le résumé en anglais devrait inclure toutes les données de la campagne de la QRP, y compris les données de libération pour les lots de la qualification du rendement du procédé (QRP), afin de permettre une analyse complète de la cohérence du procédé.	30 juillet 2021	En attente des données
10	Dans les deux semaines suivant la mise au point, fournissez les rapports de validation de la méthode analytique et les rapports de transfert de la méthode nécessaires pour les méthodes de libération et de stabilité non officinales.	30 juillet 2021	En attente des données
11	Dans les deux semaines suivant la mise au point de chaque mise à jour du rapport de stabilité, fournissez le rapport de stabilité mis à jour et une évaluation critique des données, ainsi qu'une demande de prolongation des dates d'expiration des substances médicamenteuses ou des produits pharmaceutiques, si les données le justifient.	30 juillet 2021	En attente des données
12	Après l'autorisation en vertu de l'ordonnance provisoire et à compter du 1er août 2021, présentez des rapports mensuels sur l'innocuité pendant la période de l'autorisation provisoire, sauf indication contraire de Santé Canada.	30 juillet 2021	En cours
13	GlaxoSmithKline Inc. doit soumettre des instantanés définitifs de tous les composants de la plateforme électronique (en lien avec les étiquettes étrangères et canadiennes), pertinents pour les utilisateurs canadiens de sotrovimab. Cela contient des renseignements sur l'étiquetage propre au Canada pour sotrovimab en français et en anglais aux fins d'examen et de tenue de dossiers de Santé Canada, avant le lancement de la plateforme électronique et pour chaque mise à jour suivante.	30 juillet 2021	En attente
14	GlaxoSmithKline Inc. élaborera et distribuera des communications des risques liés aux produits de santé, en français et en anglais, avec l'approbation et la sanction de Santé Canada, afin d'informer les professionnels de la santé de l'autorisation de sotrovimab dans le cadre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19 avec des étiquettes étrangères (approvisionnement étiqueté aux	30 juillet 2021	En attente

	<b>Conditions</b>	<b>Émise</b>	<b>État</b>
	<p>États-Unis) pour l'approvisionnement initial, afin d'accélérer l'accès mondial au médicament dans le contexte de la pandémie.</p> <p>a. La lettre devrait diriger les professionnels de la santé vers la plateforme électronique où ils peuvent trouver des renseignements sur l'étiquetage propre au Canada dans les deux langues officielles et devrait être publiée avant, et en lot en même temps que l'expédition de sotrovimab de l'entrepôt de GlaxoSmithKline (GSK), jusqu'à ce que l'étiquetage propre au Canada soit mis en place.</p> <p>b. La lettre doit comprendre une autre méthode permettant aux professionnels de la santé d'obtenir une copie papier de la monographie de produit par la poste ou par télécopieur auprès de GlaxoSmithKline Inc, s'ils ne peuvent pas accéder à Internet.</p>		
15	<p>GlaxoSmithKline Inc. adoptera l'étiquetage bilingue propre au Canada pour sotrovimab lorsque l'approvisionnement sera modifié graduellement vers un approvisionnement dédié au Canada. Santé Canada devrait être tenu informé des échéances prévues et des stratégies proposées concernant la mise en place d'étiquettes bilingues propres au Canada.</p> <p>a. Au cours de la période précédant la mise en place de l'étiquetage bilingue propre au Canada, les maquettes approuvées des étiquettes canadiennes proposées devraient être mises à la disposition des professionnels de la santé à titre de référence.</p>	30 juillet 2021	En attente