



UNIVERSITAIRES, CHERCHEURS, MILITANTS DES DROITS DES PATIENTS ET DES CONSOMMATEURS

Le 23 septembre 2021

Dr Stephen Lucas, sous-ministre de la Santé  
Canada  
stephen.lucas@hc-sc.gc.ca

Monsieur le Docteur Lucas,

En tant que membres de Porte-paroles indépendants pour des médicaments sûrs et efficaces (PIMSE), nous sommes extrêmement troublés par la récente soumission du médicament Aduhelm contre la maladie d'Alzheimer à Santé Canada pour approbation, et par la publicité positive créée par la Société Alzheimer du Canada, un groupe de défense des patients, demandant à Santé Canada d'approuver ce médicament. Nous sommes des universitaires, des chercheurs et des défenseurs des patients et des consommateurs qui n'ont aucun lien avec l'industrie pharmaceutique et nous pouvons donc parler directement et sans parti pris de ce nouveau médicament contre la démence, que la FDA des États-Unis a récemment approuvé.

En tant qu'organisation communautaire pancanadienne soucieuse de l'accès des Canadiens à des médicaments sûrs et efficaces à un coût raisonnable, nous attirons votre attention sur certaines questions litigieuses associées à l'Aduhelm.

1. Ce médicament a été testé lors d'essais cliniques de phase III dans plusieurs provinces canadiennes. Un grand nombre des personnes inscrites aux essais cliniques de l'Aduhelm ont reçu un diagnostic de déficience cognitive légère (DCL) et non de maladie d'Alzheimer. [Les personnes atteintes de DCL peuvent ne jamais développer la maladie d'Alzheimer](#) pour diverses raisons. Il est absurde de recruter des personnes dans un essai clinique pour une maladie qui pourrait ne jamais se développer, et encore moins de se fier aux résultats de l'essai pour prendre des décisions politiques. Tirer des conclusions sur les avantages de l'Aduhelm chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer alors que le médicament n'a pas été testé dans cette population ne peut être justifié.
2. La période d'essai de ce nouveau médicament a été trop courte, seulement 18 mois. Chez la plupart des personnes, la maladie d'Alzheimer évolue très, très lentement, sur plusieurs années. Pour évaluer correctement les effets de l'Aduhelm, les essais cliniques auraient dû se poursuivre beaucoup plus longtemps.

3. Biogen, le fabricant du médicament, a interrompu en 2015 les deux essais de phase III en cours sur l'Aduhelm (études 301 et 302) en raison de leur "futilité", c'est-à-dire de leur incapacité à atteindre les objectifs fixés pour démontrer l'efficacité clinique (c'est-à-dire qu'ils n'ont pas amélioré le fonctionnement cognitif ou ralenti la progression de la maladie). En fait, dans l'étude 301, le groupe placebo a fait mieux que le groupe recevant le médicament.
4. Le processus d'approbation de la FDA était très discutable, pour plusieurs raisons.
  - o Après l'arrêt des essais cliniques, les résultats des essais cliniques étaient si décevants que Biogen et la FDA ont effectué une analyse post hoc en collaboration. Les analyses post hoc peuvent être utiles pour formuler de nouvelles hypothèses mais doivent être évitées pour tirer des conclusions sur l'efficacité d'un médicament.
  - o Une réduction de la plaque amyloïde dans le cerveau, qui est un critère de substitution et non une preuve d'efficacité clinique, a été examinée dans cette analyse post hoc. Il est généralement admis que l'industrie pharmaceutique poursuit singulièrement et sans relâche la recherche sur la réduction de la plaque amyloïde dans le cerveau depuis plus de 25 ans, et pourtant tous les essais cliniques n'ont pas réussi à démontrer des avantages significatifs pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Il n'est donc pas surprenant que les résultats de l'analyse post hoc ne soient pas différents ; et pourtant, de façon alarmante, l'Aduhelm a été approuvé.
  - o La propre analyse biostatistique de la FDA n'a pas permis de constater que l'Aduhelm produisait des résultats cliniques positifs chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.
  - o La probabilité que la prise de ce médicament entraîne des effets indésirables graves est très élevée. Il s'agit notamment d'un oedème et d'une hémorragie au cerveau, de micro-hémorragies, de troubles de la vue et de la démarche, de vertiges, de nausées ou de maux de tête, de diarrhées, de confusion, de désorientation, d'une incidence accrue de chutes - des perspectives terribles pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer qui ont déjà des difficultés à réfléchir et à comprendre et reconnaître leur monde.
  - o Ces effets indésirables du médicament peuvent aggraver les symptômes d'une maladie déjà terrible ou entraîner la mort. Même le processus de prise de ce médicament est problématique. L'Aduhelm doit être administré par perfusion et des examens spécifiques du cerveau (TEP et IRM) sont effectués pour diagnostiquer la présence de plaques amyloïdes et pour surveiller les effets secondaires du médicament. La perfusion est une procédure invasive et les scanners tels que le PET et l'IRM peuvent effrayer les personnes atteintes de démence. Le bien-être des personnes atteintes de démence peut être affecté de manière négative par le diagnostic, l'administration du médicament et la surveillance de ses effets secondaires.
  - o Enfin, et c'est ce qui est le plus préoccupant, aucun examen indépendant de ces analyses post hoc douteuses menées par Biogen et la FDA n'a été effectué, ce qui ne garantit pas l'impartialité, la crédibilité et la confiance du public. Ces analyses post hoc n'ont jamais été présentées au Peripheral and Central Nervous System Advisory Committee, un comité consultatif indépendant que la FDA a elle-même créé pour assurer une surveillance impartiale. Après avoir examiné les résultats des essais cliniques originaux, ce comité a

voté à une écrasante majorité contre l'approbation de l'Aduhelm (10 contre, et 1 abstention).

En fin de compte, la FDA a ignoré les conclusions de son propre comité consultatif indépendant et, bien qu'elle ait précédemment exclu de s'appuyer sur un critère de substitution (élimination de la plaque amyloïde), elle est revenue sur sa décision et a utilisé son mécanisme d'approbation accélérée. Trois de ses membres ont démissionné pour protester contre l'approbation d'Aduhelm. L'un de ces membres a qualifié la décision d'approbation de "[pire décision d'approbation de médicament de l'histoire récente des États-Unis](#)" et d'[échec de la réglementation](#). En fait, l'ensemble du processus d'approbation de la FDA fait actuellement l'objet d'une [enquête](#) de la part de deux commissions du Congrès américain en raison d'un soupçon de [relations étroites](#) entre Biogen et la FDA.

L'un de nos membres a vingt ans d'expérience dans la prise en charge de ses deux parents touchés simultanément à l'âge de 60 ans par la maladie d'Alzheimer. Pendant de nombreuses années, elle a travaillé à la fois comme professionnelle, en soutenant les aidants naturels, et comme bénévole active pour la Société Alzheimer aux niveaux local, provincial et national. Elle a obtenu un doctorat sur les besoins éducatifs des aidants proches qui prennent soin de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Étant elle-même une personne à risque pour la maladie, elle est évidemment aussi impatiente que de nombreux patients, membres de la famille et autres aidants canadiens, ainsi que les fournisseurs de soins de santé et la société en général, de disposer d'un médicament dont l'innocuité et les bienfaits ont été prouvés. Il est compréhensible que les personnes atteintes de la maladie et leurs familles soient terriblement désespérées.

Cependant, le désespoir n'est pas une base pour accorder l'approbation d'un médicament. Nous sommes profondément troublés par le fait que la Société Alzheimer du Canada fasse activement pression pour l'approbation de l'Aduhelm. Son homologue américain, l'Alzheimer Association, a également défendu vigoureusement l'approbation de l'Aduhelm. Elle a reçu un soutien financier de Biogen, le fabricant du médicament, créant ainsi un grave conflit d'intérêts qui remet en question la capacité du groupe à évaluer objectivement les avantages et les inconvénients potentiels associés au médicament. Le Canada ne dispose pas de lois sur la transparence exigeant que les organisations de patients ayant le statut d'organisme de bienfaisance révèlent les dons provenant des sociétés pharmaceutiques ; de plus, la Société Alzheimer du Canada n'a pas encore publié ses états financiers pour 2020-2021, de sorte que la question de savoir si l'organisation a des liens financiers avec Biogen n'est pas du domaine public. Nous savons cependant que les sociétés pharmaceutiques financent fréquemment les groupes de patients canadiens concernés lorsqu'elles cherchent à faire approuver un nouveau médicament.

Les coûts de ce traitement sont prohibitifs. L'Aduhelm va coûter 56 000 dollars US par personne et par an au système Medicare américain. De plus, l'utilisation du médicament engage le patient dans des dépenses supplémentaires pour des examens TEP et IRM afin de diagnostiquer la présence de la plaque amyloïde et de surveiller les effets secondaires de l'Aduhelm. Si Santé Canada approuve l'Aduhelm, l'impact négatif sur le système de santé canadien sera important. Si le médicament est approuvé, l'expérience montre que Biogen et les patients désespérés exerceront des pressions énergiques sur les ministres de la santé des provinces canadiennes pour qu'ils l'ajoutent aux formulaires provinciaux, ce qui drainerait les maigres fonds consacrés aux soins de santé sans que les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer en bénéficient. L'approbation de l'Aduhelm entraînerait également des coûts d'opportunité. Nous avons un besoin urgent de financer de nouvelles et meilleures avenues de recherche sur la maladie

d'Alzheimer et [d'augmenter le financement des soins à domicile et des foyers de soins de longue durée pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer](#).

Les données probantes sont la pierre angulaire de notre processus d'approbation des médicaments et les Canadiens comptent sur Santé Canada pour faire respecter l'intégrité scientifique. D'innombrables scientifiques et cliniciens aux États-Unis ont déploré l'approbation de la FDA, et de nombreux [scientifiques canadiens](#) ont déjà demandé à Santé Canada de ne pas approuver ce médicament.

Les problèmes relatifs à l'Aduhelm soulevés dans cette lettre sont loin d'être exhaustifs, mais il suffit de conclure que les preuves des avantages pour les patients sont totalement absentes. Nous implorons Santé Canada de refuser catégoriquement d'approuver ce médicament inefficace, nocif et coûteux.

Sincèrement,

Dr Linda Furlini, Ph.D., Montréal. Elle possède une expertise particulière sur les aidants de personnes atteintes de démence et leur besoin de soutien éducatif. Elle milite également en faveur de soins aux personnes atteintes de démence et axés sur la personne. Elle travaille dans le domaine de l'éthique de la recherche depuis de nombreuses années.  
Courriel: [furlinil@bell.net](mailto:furlinil@bell.net)

En collaboration avec:

**Wendy Armstrong**, Alberta. Chercheuse en politique communautaire et défenseure des consommateurs. Elle s'intéresse à la façon dont l'évolution des soins de santé et du paysage sociétal influence la sécurité, l'efficacité et le prix des médicaments et des nouvelles technologies médicales, ainsi qu'à l'importance des outils et des stratégies pour aider les Canadiens à s'y retrouver.

**Sharon Batt**, Ph.D., Halifax. Journaliste en recherche qualitative, dans l'éthique de la santé et la politique pharmaceutique. Spécialisée dans les traitements du cancer du sein, les groupes de lutte contre le cancer du sein et la façon dont le financement des groupes de défense des patients par les sociétés pharmaceutiques fausse l'information et les politiques de santé.

**Dr Janet Currie**, MSW, PhD. Edmonton et Vancouver. Défenseure de longue date de la sécurité des médicaments, avec une expertise particulière sur les médicaments utilisés pour les problèmes de santé mentale, et sur la façon dont le financement par les compagnies pharmaceutiques des groupes de défense des patients fausse l'information et les politiques de santé.

**Colleen Fuller**, Vancouver. Chercheuse qualitative / rédactrice en politique de santé et pharmaceutique. Expertise dans le développement et la commercialisation de l'insulinothérapie pour le diabète de type 1 et de type 2 au Canada et à l'étranger.

**Terrie Hendrikson**, MPA, Vancouver. Défenseure de longue date de la santé publique et du logement abordable. Expertise dans l'administration, la communication et le développement d'organismes à but non lucratif, y compris la création de sites Web.

**Erin Little**, Ontario. Erin est une militante indépendante qui sensibilise le public à la cystinose, une maladie rare dont souffre sa fille. Elle se bat pour la transparence de l'industrie pharmaceutique et pour protéger les parents et les soignants contre l'utilisation de médicaments sur ordonnance dangereux et excessivement chers.

**Dr Nancy Olivieri**, MD, MA, FRCP(C), Ontario. Elle est hématologue, chercheuse clinique et professeur de pédiatrie, de médecine et de sciences de la santé publique à l'Université de Toronto. Son expérience avec un médicament sur ordonnance pour lequel elle avait mené des essais cliniques originaux est devenue le point central de l'un des scandales de recherche médicale les plus importants et les plus persistants au Canada, ce qui l'a amenée à défendre le processus d'évaluation et d'approbation des médicaments auprès des organismes de réglementation du Canada, des États-Unis et de l'Europe.

cc :

Celia Lourenco, directrice générale  
Direction des produits biologiques et des thérapies géniques  
celia.lourenco@hc-sc.gc.ca

Adrian Dix, ministre de la Santé  
Colombie-Britannique  
HLTH.Minister@gov.bc.ca

Tyler Shandro, ministre de la Santé  
Alberta  
health.minister@gov.ab.ca

Paul Merriman, ministre de la Santé  
Saskatchewan  
he.minister@gov.sk.ca

Audrey Gordon, ministre de la Santé  
Manitoba  
minhsc@leg.gov.mb.ca

Christine Elliott, ministre de la Santé  
Ontario  
Christine.elliott@pc.ola.org

Christian Dubé, ministre de la Santé  
Québec  
ministre@msss.gouv.qc.ca

Dorothy Shephard, ministre de la Santé  
Nouveau Brunswick  
<https://www.gnb.ca/0051/mail-e.asp>

Michelle Thompson, ministre de la Santé  
Nouvelle-Écosse  
Health.Minister@novascotia.ca

Ernie Hudson, ministre de la Santé  
Île-du-Prince-Édouard  
ehudsonminister@gov.pe.ca

John Haggie, ministre de la Santé  
Terre-Neuve et Labrador  
hcsminister@gov.nl.ca

Tracy-Anne McPhee, ministre de la Santé  
Yukon  
tracy.mcphee@yukon.ca

Julie Green, ministre de la Santé  
Territoires du Nord-Ouest  
Julie\_green@gov.nt.ca

Lorne Kusugak, ministre de la Santé  
Nunavut  
lkusugak@gov.nu.ca

Suzanne McGurn, présidente et chef de la direction  
Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé  
SuzanneM@CADTH.ca

Dr Colin Dormuth, et Dr Ken Bassett  
Co-directeurs généraux  
Therapeutics Initiative, Université de la Colombie-Britannique  
colin.dormuth@ubc.ca ; ken.bassett@ubc.ca

Traduit avec [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator) (corrigé par Pierre Biron, pharmacologue médical,  
Université de Montréal, Qc)