

Déclaration de position d'EMD Serono sur l'accès aux médicaments expérimentaux après les essais cliniques

Pourquoi est-ce important ?

Les patients atteints d'une maladie ou affection potentiellement mortelle, chronique ou lourdement invalidante vivent avec l'espoir que demain leur apportera un nouveau médicament capable de prolonger et d'améliorer leur vie. EMD Serono s'engage à développer de nouveaux médicaments pour les patients atteints de ce type de maladie ou d'affection. Pour EMD Serono, la meilleure manière de remplir cet engagement consiste à réaliser des essais cliniques afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments expérimentaux. Une fois l'innocuité et l'efficacité prouvées, cela nous permet d'obtenir une autorisation de mise sur le marché délivrée par Santé Canada et d'offrir aux patients un large accès à ces nouveaux médicaments. EMD Serono estime que les patients qui souhaitent accéder aux médicaments expérimentaux doivent être encouragés à participer aux essais cliniques, dont l'objectif est d'obtenir l'autorisation pour de nouveaux médicaments efficaces et bien tolérés pour le plus grand nombre de patients.

EMD Serono a par ailleurs conscience que les patients qui participent aux essais cliniques ont souvent besoin de pouvoir accéder aux médicaments expérimentaux après les essais cliniques afin de continuer à veiller sur leur santé et leur bien-être. EMD Serono reconnaît également qu'un accès continu aux médicaments expérimentaux après les essais peut, dans certains cas, être une obligation légale, réglementaire et/ou éthique. EMD Serono pense que les patients qui participent à une étude clinique interventionnelle (essai clinique) sponsorisée par un laboratoire ou collaborative doivent avoir la possibilité de poursuivre le traitement avec le médicament expérimental après l'achèvement normal ou anticipé d'un essai si ces patients ont encore besoin du traitement ou en retirent des bénéfices.

EMD Serono encourage les patients à consulter leur médecin afin de définir la meilleure solution en fonction de leurs besoins individuels.

Déclaration de position d'EMD Serono

1. Principes régissant l'accès aux médicaments expérimentaux après les essais cliniques

EMD Serono s'engage à mener des recherches cliniques de qualité dans le respect de l'ensemble des normes légales, éthiques et scientifiques. Dans le cadre de cet engagement et conformément à la Déclaration d'Helsinki, aux Bonnes Pratiques cliniques de l'ICH et à d'autres lignes directrices internationales, EMD Serono permet aux patients qui participent à un essai sponsorisé par Serono ou à un essai collaboratif de continuer à accéder au médicament expérimental reçu pendant l'essai une fois l'essai terminé, dans certaines circonstances, comme

décrit ci-dessous.

EMD Serono appliquera les principes suivants pour déterminer si un patient ayant participé à un essai clinique sponsorisé par EMD Serono ou à un essai collaboratif portant sur un médicament expérimental pourra continuer à accéder à ce médicament une fois l'essai clinique terminé, et cela gratuitement :

- a) le patient doit être atteint d'une maladie ou d'une affection potentiellement mortelle, chronique ou lourdement invalidante, conformément à la définition des lois et règlements fédéraux ou provinciaux, et les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour que ce patient puisse continuer à recevoir le traitement expérimental ;
- b) il n'existe pas de traitement ni d'essai clinique alternatif adapté disponible pour le patient ; et
- c) le patient et son médecin traitant répondent aux exigences légales ou réglementaires applicables.

2. Exceptions

EMD Serono refusera l'accès à un médicament expérimental après l'essai clinique si :

- a) le médicament expérimental est commercialisé au Canada et le patient peut raisonnablement y accéder (p. ex. le médicament est couvert par l'assurance du patient ou ne crée pas de difficulté financière pour le patient) ;
- b) EMD Serono a interrompu le développement du médicament expérimental ou les données suggèrent que le médicament expérimental n'est pas efficace pour l'indication thérapeutique proposée ;
- c) EMD Serono a des inquiétudes raisonnables concernant l'innocuité du médicament expérimental pour l'indication thérapeutique proposée ; ou
- d) la distribution du médicament expérimental n'est pas autorisée par les lois et règlements de la province du patient.

3. Mécanismes de fourniture de l'accès après essai

Des programmes d'accès après essai (à savoir si le médicament sera proposé après l'essai et, dans le cas contraire, les raisons du refus) doivent être inclus dans chaque protocole sponsorisé par EMD Serono et formulaire de consentement éclairé afin que les patients soient pleinement informés avant d'accepter de participer à un essai clinique.

L'accès après essai est typiquement mis en œuvre dans le cadre des essais ouverts (y compris les études d'extension ouvertes et les études par rotation). Si aucune étude de ce type n'est

proposée, l'accès peut être envisagé grâce à l'une des options suivantes : accès grâce à la procédure d'accès précoce d'EMD Serono sous la forme d'une demande de Programme d'accès spécial (si le médicament n'est autorisé pour aucune indication thérapeutique au Canada), le processus d'EMD Serono pour l'accès à un médicament autorisé pour un usage non autorisé (si le médicament est autorisé pour au moins une indication thérapeutique au Canada et que le médecin traitant du patient propose de l'utiliser pour une indication non autorisée), ou un programme de soutien aux patients ou d'accès des patients d'EMD Serono.