Attention aux comparaisons : la protection des données peut empêcher l'acceptation d'une présentation de drogue nouvelle

25 janvier 2016

Auteur

James Duffy

Agent de brevets et Avocat principal

ELOXATIN®, un produit de Sanofi-Aventis (Sanofi), était vendu au Canada depuis 1999 sous le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Ce programme autorise dans certains cas d'exception la vente d'un médicament avant son approbation régulière, soit avant l'émission d'un Avis de conformité (AC). L'ingrédient actif est l'oxaliplatin, un médicament injectable utilisé en chimiothérapie contre le cancer colorectal et parmi les produits anticancéreux les plus vendus à travers le monde.

Le 27 octobre 2006, Hospira a déposé une demande de « Présentation de drogue nouvelle » (PDN) au Canada pour l'approbation régulière de l'oxaliplatin soit un mois avant que Sanofi ne dépose sa propre PDN pour ELOXATIN®.

L'acceptation de la PDN de Hospira a nécessité plus de temps que les deux années normalement nécessaires pour une telle demande. Entre temps, en 2007, un AC a été accordé à Sanofi pour ELOXATIN®. Étant le premier AC à être accordé pour l'oxaliplatin, l'AC de Sanofi a reçu le statut de « Drogue innovante » conférant à Sanofi une période de protection des données expirant le 15 décembre 2015. Entre la date de l'octroi et l'expiration de la période de protection des données, personne ne peut s'appuyer sur les données d'efficacité et d'innocuité présentées par Sanofi pour l'ELOXATIN®.

La protection des données est régie par le Règlement sur les aliments et drogues et plus précisément par l'article C.08.004.1 de ce Règlement. Habituellement, la protection des données ne peut être utilisée pour empêcher l'octroi d'un AC à un déposant si ce déposant ne réfère pas à une drogue sous cette protection. Ainsi, dans la majorité des cas où une demande PDN indépendante a été soumise, la protection des données ne peut être invoquée.

Dans le cas décrit ci-haut, Hospira a dû correspondre pendant plusieurs années avec Santé Canada avant de se qualifier pour recevoir un AC. Pour y arriver, Hospira s'est référé, en cours de route,

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.

aux données de Sanofi concernant ELOXATIN® incluant sa monographie canadienne. Malheureusement pour Hospira, le fait de référer à la monographie de ELOXATIN® a eu l'effet d'empêcher le processus d'octroi plutôt que de le faire avancer.

À l'automne 2013, Santé Canada a donc refusé d'octroyer un AC à Hospira parce que cette dernière a comparé son produit avec ELOXATIN®, alors que ELOXATIN® était toujours sous protection de données.

Hospira a porté la décision devant la Cour fédérale pour la faire renverser. Le 6 novembre 2015, la Cour fédérale a maintenu le verdict de Santé Canada (Hospira Healthcare Corporation c. Canada (Health), 2015 FC 1205).

La Cour a conclu que Santé Canada était en droit d'appliquer la protection des données même si la comparaison avec ELOXATIN® a été faite suite à un amendement après le dépôt d'une demande PDN indépendante.

Cette décision démontre l'importance pour tout déposant d'être prudent lorsque vient le temps de faire des comparaisons directes ou indirectes à une drogue sous protection des données. Santé Canada n'offre pas de support en ce sens et donc, certains déposants se buteront à une montagne une fois la colline franchie!

SVP contactez Serge Shahinian pour plus de détails sur ces enjeux.

Copyright (c) Lavery, de Billy, S.E.N.C.R.L. - L.L.P.