

C'est l'été ! Quoi de neuf sous le soleil dans la recherche sur l'arthrite ?

Dans cette édition d'été du JointHealthTM insight, nous faisons un compte rendu des nouvelles informations présentées dans le cadre du congrès annuel de la Ligue européenne contre le rhumatisme (EULAR), tenu à Madrid, en Espagne, en juin 2017. Environ 18 000 patients, chercheurs et cliniciens du domaine de la recherche sur l'arthrite se sont rencontrés, sous des températures avoisinant les 40 °C, pour échanger, discuter et débattre des plus récents développements dans la recherche sur l'arthrite. En direct du congrès, nous partageons avec vous la nouvelle du lancement de la campagne de l'EULAR invitant les principaux acteurs à travailler ensemble à l'amélioration du diagnostic et de l'accès aux traitements fondés sur des preuves.

Le comité ACE continue à suivre de près le dossier important de la recherche et du développement des biosimilaires afin d'offrir à ses membres, abonnés, suiveurs sociaux et les personnes atteintes d'arthrite l'information objective la plus récente sur cette catégorie de médicaments contre l'arthrite inflammatoire. Dans ce numéro, nous traiterons des faits saillants des résultats en cours pour les études « NOR-SWITCH » et « DANBIO ». En complément de ces articles, une attention particulière a été portée au travail effectué par l'Association danoise de rhumatologie ayant présenté les résultats d'un programme national d'éducation des patients sur les biosimilaires se déroulant au Danemark. Le comité ACE a pu profiter d'un entretien en profondeur sur le sujet avec l'auteur principal.

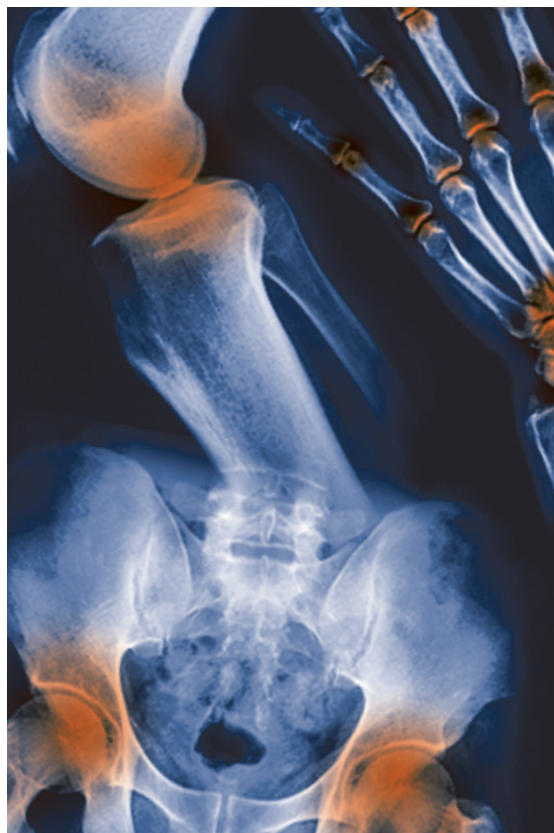
Mais commençons ce numéro spécial d'été en abordant la recherche actuelle sur l'arthrose par le biais d'un jeune scientifique prometteur qui a partagé avec nous son cheminement personnel ayant abouti à la découverte de nouveaux éléments sur l'arthrose et au lancement d'un outil sur l'arthrose destiné aux médecins de famille canadiens.

Lancement d'un **outil sur l'arthrose** par l'Alliance de l'arthrite du Canada et le Collège des médecins de famille du Canada

À l'heure actuelle, plus de 4,4 millions de personnes sont atteintes d'arthrose au Canada. En l'espace d'une génération (dans 30 ans), plus de 10 millions de Canadiennes et de Canadiens (une personne sur quatre) seront atteints d'arthrose. Chaque 60 secondes, un nouveau diagnostic d'arthrose est posé, entraînant des difficultés au travail attribuables à l'arthrose pour près de 30 pour cent de la main-d'œuvre (un travailleur sur trois). De plus, environ 500 000 Canadiennes et Canadiens souffriront d'incapacité de modérée à grave due à l'arthrose.

En général, les patients atteints d'arthrose cherchent une solution à leur douleur auprès de médecins de première ligne ou autres professionnels tels que les physiothérapeutes, ergothérapeutes, infirmières, chiropraticiens et pharmaciens; cependant, ces dispensateurs de soins ne sont pas en mesure d'établir un diagnostic pertinent ou de traiter cette affection chronique.

Pour combler cette lacune en matière de diagnostic pertinent de l'arthrose et de gestion des patients qui en sont atteints, l'Alliance de l'arthrite du Canada (AAC) et le Collège des médecins de famille du Canada (CMFC) ont mis au point un outil sur l'arthrose et procédé à son lancement pour offrir aux médecins de famille des lignes directrices normalisées dans leur pratique quotidienne lorsqu'il s'agit de traiter les patients présentant des symptômes d'arthrose. L'outil sur l'arthrose offre aux fournisseurs de soins de santé d'importantes connaissances professionnelles et les compétences nécessaires pour identifier, évaluer, traiter et faire un suivi efficace de leurs patients atteints d'arthrose. L'outil a également été élaboré afin d'aider les patients souffrant d'arthrose à prendre une part active dans l'autogestion de leur maladie en leur donnant accès à toute l'information et aux ressources pertinentes, en temps opportun et avec les fournisseurs de soins adéquats.



Arthrose, biomarqueurs et l'importance de l'erreur : point de vue d'un scientifique en herbe

Par Hank Lendvoy

Affectant 31,5 millions de personnes en Amérique du Nord et entraînant des coûts de 68 milliards \$ annuellement, l'arthrose est la forme d'arthrite la plus répandue.

Cependant, ce n'est pas le nombre de personnes atteintes qui est devenu préoccupant, mais bien l'absence de toute méthode connue pour prédire, même aujourd'hui, quels patients peuvent développer de l'arthrose et le fait qu'il n'existe aucun médicament pour la traiter ou la guérir. Dès lors, ce fut ma motivation pour participer, dans ma dernière année du secondaire, à un projet de recherche qui contribuerait à la progression du savoir en matière de diagnostic précoce de l'arthrose. Bien que j'étais alors animé d'une grande volonté de réussir, la recherche scientifique n'est pas un long fleuve tranquille sur lequel vous pouvez naviguer seul, même si votre désir d'atteindre le rivage est immense. Grâce à l'aide précieuse et aux encouragements de la docteure Jolanda Cibere du centre Arthrite-recherche Canada, du docteur Anthony Marotta d'Augurex et de madame Cheryl Koehn du comité ACE (Arthritis Consumer Experts), j'ai pu effectuer la transition d'étudiant désireux d'apporter son aide à scientifique découvrant son premier élément de connaissance que le monde entier pourra mettre à profit.

En avril 2017, je me suis inscrit au concours scientifique Sanofi Biogenius Canada et ai remporté la troisième place en Colombie-Britannique après avoir présenté les conclusions de mon étude « Association des niveaux du biomarqueur de la protéine de matrice oligomère de cartilage dans le syndrome d'érosion fémoroacétabulaire et l'arthrose de la hanche ». L'étude représentait une première étape importante dans le domaine des biomarqueurs de l'arthrose.

Mon étude consistait à analyser des échantillons de sérum (sang filtré) fournis par la docteure Cibere pour y détecter des traces de biomarqueur. Un biomarqueur est utilisé pour mesurer une substance présente dans l'organisme qui contribue

à diagnostiquer ou à prévoir un certain résultat clinique. Par exemple, lorsque les niveaux d'insuline (biomarqueur) sont élevés chez un individu, on peut conclure que cette personne est susceptible de souffrir de diabète (résultat clinique). L'élément en lien avec la substance et le résultat sur lequel j'ai concentré mon attention était les niveaux du biomarqueur

de la protéine de matrice oligomère de cartilage (COMP) et ses niveaux dans le sérum des personnes souffrant du syndrome d'érosion fémoroacétabulaire (le résultat clinique), une maladie affectant l'articulation de la hanche très similaire, bien que moins grave, à l'arthrose de la hanche. Cependant, le résultat laisse prévoir que les personnes souffrant de ce syndrome pourraient plus tard au cours de leur vie souffrir d'arthrose de la hanche. Le biomarqueur de la COMP a déjà été analysé en lien avec l'arthrose de la hanche. Cependant, je me suis attaché à mesurer le niveau d'une substance chez des personnes affectées par une maladie très similaire à l'arthrose de la hanche, en espérant que le résultat puisse conduire à l'identification d'éléments menant à un diagnostic précoce de l'arthrite de la hanche.

Ce ne fut pas le cas. Mon hypothèse voulant que le biomarqueur de la COMP et le syndrome d'érosion fémoroacétabulaire élargissent nos connaissances en matière de diagnostic précoce de l'arthrose de la hanche était erronée. Les résultats ont démontré que la COMP n'était tout simplement pas le bon choix pour la recherche de l'association que je tentais de prouver.

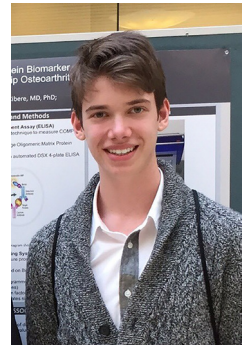
La science peut mener à un étonnant paradoxe : l'important n'est pas le résultat, mais bien la bonne question à se poser.

Les longues soirées passées au labo, la paperasse fastidieuse, tous ces mois plongé dans des articles scientifiques, l'accès en profondeur à une société de biotechnologie et le temps passé en compagnie de mes mentors ont mené à des connaissances inestimables que même un résultat négatif n'a pu réduire à néant. L'expérience, la connaissance, la motivation et les conseils dont j'ai profité m'ont donné cette capacité de poursuivre mes efforts et de poser la question qui n'avait jamais été posée. Et la réponse obtenue, peu importe qu'elle soit un « oui » ou un « non », constitue un nouvel élément du savoir et offre de l'information importante pour l'orientation de la recherche future. L'étude a contribué à isoler certaines des corrélations importantes entre le syndrome d'érosion fémoroacétabulaire, l'arthrose de la hanche et le biomarqueur de la COMP, corrélations qui, sans mon hypothèse erronée, seraient toujours inconnues au bataillon. Pour remettre les choses en perspective, la seule étude similaire à la mienne avait comme sujets de recherche environ 20 athlètes masculins. Grâce à mes mentors, j'ai pu disposer de 142 hommes et femmes de tous âges pour effectuer des analyses.

Sans égard pour les résultats négatifs de mon étude, j'ai quand même présenté mon travail dans le cadre du concours scientifique Sanofi Biogenius Canada, un concours national axé sur les projets scientifiques en biotechnologie. Après plusieurs présentations au cours desquelles j'ai répété sensiblement les mêmes constats que ceux décrits ici, mais avec un vocabulaire plus élaboré et des chiffres à l'appui, les juges en sont arrivés à la même conclusion que moi : l'important ce n'est pas la réponse, mais plutôt le processus et surtout la question. Cette conclusion a permis à ma présentation de se hisser au-dessus de la mêlée des résultats positifs des autres études concurrentes. J'ai reçu un beau 1 000 \$ en prix (ce qui donne un salaire mirobolant de 3,20 \$ de l'heure pour tous les mois passés à travailler à l'étude) en plus du don de 100 \$ en faveur de mon école secondaire, Sentinel Secondary, pour encourager d'autres étudiants à faire des études en sciences.

Le savoir-faire tiré de mon expérience de cette année m'a permis de bien me préparer et d'être prêt à entrer dans le monde des sciences et de la recherche de pointe. Grâce à mes mentors, ma passion pour les sciences a été nourrie et cette envie d'apprendre m'a en retour permis d'être accepté à l'université de la Colombie-Britannique, où je poursuivrai mes études en sciences et en affaires au sein du programme de doubles diplômes menant au baccalauréat et à la maîtrise en gestion.

C'est avec grand plaisir que je peux maintenant confirmer le début officiel de ma carrière scientifique.



Hank

La science peut mener à un étonnant paradoxe : l'important n'est pas le résultat, mais bien la bonne question à se poser.



Depuis son introduction en 2000, le congrès annuel de l'EULAR est devenu la plate-forme de prédilection pour la circulation de l'information clinique et scientifique sur l'arthrite en Europe. Il s'agit également d'un forum réputé pour l'interaction entre les médecins, les scientifiques, les personnes atteintes d'arthrite ou de rhumatisme, les professionnels de la santé et les représentants de l'industrie pharmaceutique de partout dans le monde. Au premier jour de l'événement de cette année qui s'est déroulé en juin, l'EULAR a lancé sa campagne « Don't Delay, Connect Today ».

Les personnes atteintes d'arthrite ne font souvent l'objet d'aucun diagnostic pendant des années et sont ainsi privées d'une fenêtre critique pour une intervention précoce. En réponse, la nouvelle campagne de l'EULAR propose de venir en aide aux rhumatologues, médecins généralistes, décideurs et patients dans la recherche d'une solution.

La campagne « Don't Delay, Connect Today » lance un appel à toutes les parties concernées pour travailler de concert à l'amélioration de l'établissement du diagnostic et de l'accès aux traitements fondés sur des preuves. Selon le président de l'EULAR, Gerd R. Burmester : « L'objectif global de cette campagne est de faire réaliser au public que les maladies rhumatismales et musculosquelettiques sont des maladies importantes et qu'elles constituent un enjeu de santé publique aux proportions pandémiques. » Le professeur Burmester ajoute également : « En reliant toutes les personnes œuvrant dans le domaine de l'arthrite, des professionnels de la santé aux associations de médecins en passant par les organisations de patients, et leur permettre de travailler en fonction d'un objectif commun, cette campagne peut construire une plate-forme solide pour mener à bien un changement positif. »

Des données scientifiques probantes en provenance de l'Europe et de l'Amérique du Nord démontrent que le traitement précoce de plusieurs formes d'arthrite fréquemment répandues augmente chez les patients les chances d'atteindre soit une rémission ou soit

le maintien d'un faible niveau d'activité de la maladie, prévenant ainsi les dommages aux organes et aux articulations. Poursuivant ses commentaires, le professeur Burmester ajoutait : « Plusieurs maladies invalidantes et parfois mortelles par le passé sont devenues beaucoup plus gérables, au point de permettre aux personnes affectées de mener une vie presque normale. »

Selon Dieter Wiek, président du Comité permanent de l'EULAR pour les personnes atteintes d'arthrite et de rhumatisme (PARE), cette possibilité demeure trop souvent inaccessible. À preuve, les résultats de la recherche réalisée récemment en Allemagne confirment qu'il existe encore un délai moyen de quatre ans entre l'apparition des premiers symptômes chez les patients et l'établissement d'un diagnostic pertinent. « Ce délai prive les patients d'un accès au traitement optimal et peut entraîner des dommages irréversibles », indique M. Wiek qui ajoute : « Un délai de traitement entraîne également des taux plus élevés de présentéisme, d'absentéisme et de retraite anticipée, créant un fardeau énorme pour les individus, les employeurs et les systèmes de santé. Étant donné qu'il existe des thérapies disponibles, nous devons tout faire pour éviter ce délai. »

La campagne de l'EULAR s'inscrit nettement en ligne avec le travail sur les modèles de soins que soutient le comité ACE à titre de membre de l'Alliance de l'arthrite du Canada (AAC). Le Canada fait face à des défis similaires dans la prestation des soins de santé aux personnes atteintes d'arthrite inflammatoire (AI). Pour aborder ces défis, et tout particulièrement les objectifs visant un accès en temps opportun et des soins ciblés, le comité ACE et d'autres membres de l'AAC travaillent en collaboration avec les différents intervenants au dossier pour développer une approche de la gestion de l'AI, une formule axée sur le patient et le travail en équipe, et qui comprendrait les processus nécessaires pour éliminer les obstacles, promouvoir la référence précoce et favoriser le concept « objectif du traitement » dans la gestion de la maladie (voir « Approche pancanadienne aux modèles de soins pour l'arthrite inflammatoire »).

« Un délai de traitement entraîne également des taux plus élevés de présentéisme, d'absentéisme et de retraite anticipée, créant un fardeau énorme pour les individus, les employeurs et les systèmes de santé. Étant donné qu'il existe des thérapies disponibles, nous devons tout faire pour éviter ce délai. »

Des études sur l'immunogénicité démontrent des résultats comparables entre les biosimilaires et les biologiques d'origine

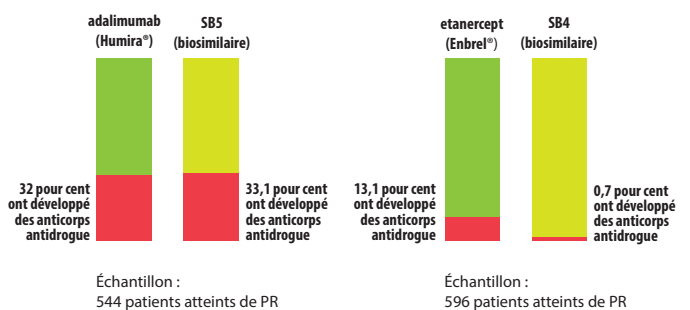
L'immunogénicité est la capacité de provoquer une réaction immunitaire d'un organisme, humain ou animal. Cette capacité protège généralement les gens contre les agents pathogènes en identifiant et en réagissant aux protéines étrangères. Il s'agit d'une préoccupation particulière dans les cas des médicaments biologiques puisqu'ils sont constitués principalement de protéines pouvant être considérées comme des protéines étrangères. Une réponse immunitaire à un médicament biologique peut aller du développement d'anticorps décelables sans être cliniquement significatifs à une réponse immunitaire ayant un impact important sur la sécurité du patient. La réponse immunitaire chez un patient peut également affecter l'efficacité du traitement.

Des données supplémentaires sur l'immunogénicité générées par la première étude randomisée sur la transition d'un biologique d'origine à son biosimilaire ont été présentées lors du congrès 2017 de l'EULAR par les chercheurs norvégiens chargés de mener l'étude NOR-SWITCH. Les chercheurs ont constaté que la fréquence des effets indésirables était similaire chez les patients étant passés du biologique d'origine de l'infliximab (Remicade®) au biosimilaire de l'infliximab Remsima® (approuvé sous le nom d'Inflextra® au Canada). D'après les conclusions des chercheurs, les patients réagissant bien au traitement à l'infliximab (Remicade®) et qui ont effectué la transition vers le biosimilaire de l'infliximab Remsima® ont rapporté une fréquence similaire d'effets indésirables, y compris les réactions à la perfusion, et n'ont pas expérimenté de modification substantielle dans les niveaux d'anticorps antidrogue, comparativement au groupe de patients ayant continué à recevoir l'infliximab Remicade®. Ces résultats provenant de l'étude NOR-SWITCH en cours démontrent qu'il n'y a aucune inquiétude soulevée par la transition de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde du biologique d'origine de l'infliximab (Remicade®) à son biosimilaire Remsima® (Inflextra® au Canada).

Également dans le cadre du congrès 2017 de l'EULAR, des études ont démontré que chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR), deux biosimilaires inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF) ne sont pas plus immunogènes que leur biologique d'origine.



Les conclusions de l'une de ces études impliquant 544 patients atteints de PR ont indiqué que 33,1 pour cent des patients traités au SB5, un biosimilaire envisagé pour l'adalimumab (Humira®), et 32 pour cent des patients traités avec l'adalimumab (Humira®) ont développé des anticorps après 24 semaines de traitement.



« Ces conclusions viennent appuyer la biosimilarité du SB5 et de l'adalimumab (Humira®) », indique l'un des chercheurs de l'étude, Jonathan Kay, MD, directeur de la recherche clinique, rhumatologie, au Memorial Medical Centre de l'Université du Massachusetts à Worcester et professeur de médecine à l'Université du Massachusetts.

Pour ce qui est de la deuxième étude impliquant 596 patients atteints de PR, une plus faible proportion de patients traités au SB4, un biosimilaire envisagé pour l'étaanercept (Enbrel®), ont développé des anticorps antidrogue en comparaison de ceux traités à l'étaanercept (Enbrel®) (0,7 % c 13,1 %, avec un P inférieur à ,001).

Jirí Vencovský, MD, qui a présenté les conclusions de l'étude impliquant le biosimilaire de l'étaanercept, a fait état d'observations similaires à celles du docteur Kay quant aux effets des anticorps antidrogue sur l'efficacité du traitement.

« L'efficacité du traitement avait tendance à être plus faible chez les patients ayant développé des anticorps antidrogue », indique le docteur Vencovský, vice-directeur de l'Institut de rhumatologie de l'Université Charles, à Prague, en République tchèque.

En utilisant les critères de l'American College of Rheumatology (ACR), qui constituent une norme pour les essais cliniques de la mesure de l'efficacité des médicaments contre l'arthrite, le docteur Vencovský n'a observé aucune différence entre les patients ayant reçu le biosimilaire de l'étaanercept et ceux ayant reçu le biologique d'origine de l'étaanercept (Enbrel®) dans les deux réponses ACR50 et ACR70 après 24 semaines de traitement.

Résultats de la transition : une surprise pour les chercheurs danois



Lorsque le premier biosimilaire fut approuvé au Danemark en 2015, le conseil national du pays pour l'utilisation des médicaments onéreux en milieu hospitalier a confirmé que l'efficacité et l'innocuité du biosimilaire de l'infliximab (Remsima®) étaient égales à celles du biologique d'origine (Remicade®). En fonction de cette similarité, le conseil émettait une recommandation à l'intention des hôpitaux pour l'utilisation du biosimilaire de l'infliximab moins dispendieux (64 pour cent moins cher) autant pour le traitement des patients naïfs au traitement que pour ceux recevant déjà le biologique d'origine de l'infliximab (Remicade®), à moins de raisons médicalement justifiées de ne pas le faire. Au premier trimestre de l'année 2016, ce biosimilaire représentait environ 97 pour cent de toute l'utilisation de l'infliximab au Danemark. Deux biosimilaires du biologique d'origine de l'infliximab ont depuis été approuvés par les autorités nationales du Danemark et utilisés dans le traitement des patients atteints d'arthrite.

Le Danemark est devenu le premier pays en Europe à introduire une politique de transition (également connue comme la « transition non médicale » obligeant les patients à passer du médicament de prédilection à un autre médicament généralement moins dispendieux pour une raison autre que médicale) pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde stabilisés ou répondant bien au traitement par le biologique d'origine de l'infliximab (Remicade®) les obligeant à passer au biosimilaire de l'infliximab (Remsima®). On s'inquiétait du fait que l'augmentation de l'utilisation des ressources en santé motivée par l'anxiété des patients et des médecins concernant l'utilisation de cette nouvelle catégorie d'agents ne vienne oblitérer l'économie de coûts réalisée par la transition. Cependant, les résultats d'une étude présentés dans le cadre du congrès 2017 de l'EULAR ont démontré que ce ne fut pas le cas.

« Il s'agissait alors de la première transition non médicale (politique de transition) » indique Bente Glintborg, MD, PhD, du centre de recherche sur l'arthrite de Copenhague et du registre DANBIO. Intervenante au congrès 2017 de l'EULAR, la docteure Glintborg a ajouté : « Les patients étaient anxieux, les médecins étaient anxieux et les organismes de patients étaient anxieux.

Je m'attendais à des événements préoccupants et à une augmentation d'appels et de visites de patients. »

Dans leur étude, la docteure Glintborg et ses collègues ont pu évaluer tous les services de soins de santé utilisés et le nombre de jours où des services ont été utilisés dans les six mois précédant la politique de transition et les six mois suivant sa mise en application.

Pendant la période de 12 mois qu'a duré cette étude, 1 484 visites ambulatoires ont été faites par 769 patients atteints de maladies arthritiques inflammatoires. Au total, 19 752 services individuels ont été prodigués et environ 10 pour cent de ces services ont été rendus le jour même de la transition.

Et au cours des 9 243 jours où au moins un service de santé a été rendu, 693, soit environ 7 pour cent, ont été prodigués le jour même de la transition. On a observé une légère augmentation de la moyenne de jours avec services avant la transition et après la transition (5,4 c 5,7; P = ,0003).

Nous avons découvert des écarts significatifs dans l'utilisation plus élevée des services après, plutôt qu'avant, » explique la docteure Glintborg, « cependant, les chiffres étaient tout de même très similaires. » La différence, qui n'était pas cliniquement significative, était cependant statistiquement importante à cause du nombre élevé de patients. »

« En réalité, j'ai été surprise par les résultats. Je m'attendais à une utilisation plus élevée des services après la transition », ajoute-t-elle.

« Ces patients ont été très bien traités pendant près de sept ans avec le biologique d'origine, alors bien sûr, ils étaient préoccupés par la transition. Et pour cause puisqu'on parlait ici d'un médicament différent, produit par une compagnie pharmaceutique différente et portant un nom différent. »

Les différences entre les deux périodes mentionnées ne furent pas significatives en ce qui a trait aux services de soins infirmiers, du traitement à la méthotrexate, de la mesure de la tension artérielle, de la prise des antirhumatismeaux modificateurs de la maladie (ARMM) de synthèse conventionnels, de l'aiguille veineuse, de conversations à propos du traitement et des échographies sur et sous les articulations des extrémités.

Cette analyse a démontré l'existence de différences minimales seulement dans la proportion de jours au cours desquels des services ambulatoires ont été rendus et celle où les services ont été rendus six mois avant et six mois après le passage du produit d'origine au biosimilaire de l'infliximab, » notaient les chercheurs dans le résumé de leur étude. « Il est donc peu probable que la transition puisse être associée à une augmentation substantielle d'utilisation des ressources en santé. »

« La portée clinique de ces résultats se résume à ceci : les services utilisés avant et après le passage d'un biologique d'origine à un biosimilaire ne différaient pas, » indique Désirée van der Heijde, MD, du Centre médical de l'Université Leiden, aux Pays-Bas.

Ces données et l'expérience de milliers de patients européens recevant des biosimilaires ces dix dernières années devraient rassurer les patients canadiens atteints d'arthrite inflammatoire sur l'innocuité, l'efficacité et le bon rapport coût-efficacité de la politique de transition. Le comité ACE est d'avis que les économies réalisées devraient se traduire par un plus grand accès au remboursement des biosimilaires pour les patients atteints d'arthrite inflammatoire et par l'ajout de nouveaux médicaments contre l'arthrite aux listes de médicaments remboursables par les régimes publics et privés, le plus rapidement possible. Il s'agit d'une simple question d'équité dans le traitement.

Éduquer les patients sur les biosimilaires : les pratiques exemplaires en vedette

L'un des avantages pour le comité ACE d'assister à des rencontres scientifiques d'envergure internationale telles que le congrès de l'EULAR est l'opportunité de rencontrer des représentants d'autres organisations de patients et de partager nos expériences, nos perspectives et nos pratiques exemplaires. Par exemple, au cours du congrès de l'EULAR de cette année, le comité ACE a eu des entretiens avec l'Association danoise de rhumatologie (ADR), un organisme non gouvernemental de 80 000 membres. L'ADR assistait au congrès afin de présenter son expérience d'éducation des patients sur les biosimilaires dans le cadre d'un programme national destiné aux patients et pouvant ouvrir la voie à l'établissement de futures pratiques exemplaires pour la collectivité arthritique au Canada.

La décision du gouvernement danois en faveur de la transition des patients vers les biosimilaires repose sur une justification économique, sur le fait que cette politique permettrait de réaliser des économies au niveau du système de santé tout en garantissant la même qualité de traitement aux patients. Cependant, cette décision a entraîné un grand sentiment d'insécurité chez les patients danois, réticents à passer de biologiques d'origine qu'ils connaissaient à des biosimilaires moins dispendieux. Selon une première étude sommaire menée par l'ADR sur le déroulement de cette transition d'un biologique à un biosimilaire dans différentes régions du Danemark, plusieurs patients danois éprouvaient de l'anxiété à propos de cette politique de transition, une anxiété fondée sur plusieurs facteurs, entre autres :

- les préoccupations à propos de l'innocuité et de l'efficacité des biosimilaires
- un certain inconfort des médecins lorsqu'il s'agit d'expliquer aux patients le concept de la biosimilarité
- l'information sur les biosimilaires affichée sur différents sites de santé au Danemark est disparate et souvent variable
- le fait qu'aucun suivi par lots de médicaments n'est répertorié dans la base de données nationale sur les patients recevant des médicaments biologiques entraîne des préoccupations à propos de la surveillance des biosimilaires.

Même après que les cliniciens leur aient communiqué les données appuyant l'équivalence clinique d'un nouveau biosimilaire, plusieurs patients ne sont toujours pas heureux du changement, explique-t-elle. Ils comprennent bien sûr la justification économique de la transition, mais n'apprécient pas l'effet de surprise, de ne pas être consultés pour cette décision ou le peu de temps qui leur est donné pour procéder au changement. Le gouvernement danois a exigé de tous et chacun d'opérer la transition dans un délai de deux mois. Les patients ont donc été limités dans le temps pour obtenir des réponses à leurs questions.

Tenant compte de la peur et de l'insécurité des patients devant passer d'un biologique à un biosimilaire dans le traitement de leur forme d'arthrite, le programme a été conçu pour s'assurer que ces derniers reçoivent de l'information impartiale sur les biosimilaires et pour exercer une surveillance étroite des ordonnances afin de les rassurer sur leur innocuité.

« Pour faire évoluer cette situation, nous avons initié un dialogue sur le plan national avec les politiciens et les autorités et, sur le plan régional, avec les administrations hospitalières, » nous dit Mme Lene Mandrup Thomsen de l'Association danoise de rhumatologie. « L'objectif peut se définir en trois volets : l'amélioration de l'homologation des biologiques et des biosimilaires par la gestion de lots, la diffusion aux patients d'information plus impartiale et l'implication des patients dans le processus de prise de décision, » a-t-elle ajouté.

Après discussions avec les politiciens, les autorités médicales et les administrations hospitalières, le plan de l'ADR, lancé en août 2015 et complété à la fin de l'année 2016, comprend quatre volets :

1	Surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des biosimilaires par la gestion de lots
2	Campagne d'information ciblant autant les professionnels de la santé que les patients
3	Solutions numériques pour faciliter le rapport d'effets secondaires par les professionnels de la santé et les patients
4	Accent mis par les autorités sur la surveillance de l'innocuité pour les patients.

En plus du plan national, le niveau régional a été couvert par les hôpitaux qui ont invité un représentant de l'ADR à se joindre à un groupe de travail dans le but d'inclure la perspective du patient lors de l'établissement de recommandations nationales concernant les biologiques, les biosimilaires et la politique de transition.

Le système de santé canadien diffère de façon significative du système danois, un système de payeur unique parrainé par le gouvernement, dans lequel les patients peuvent être soumis à une transition à moins qu'une indication médicalement justifiée empêche le traitement avec un biosimilaire. Au Canada, les patients atteints d'arthrite inflammatoire peuvent avoir davantage leur mot à dire lorsqu'il s'agit de choisir leurs options de traitement et de leur droit de demander et d'obtenir les meilleurs soins possibles grâce au partage de la prise de décision entre eux-mêmes, leur rhumatologue et d'autres fournisseurs de soins de santé. Le comité ACE est d'avis que les patients devraient être pleinement informés de la politique sur les décisions impliquant leur transition vers un biosimilaire. Ils devraient pouvoir comparer les risques et avantages du traitement (ou de l'absence de traitement) et disposer d'outils leur permettant de discuter des pour et des contre de tous les médicaments avec leur équipe de soins.

Nous invitons également les payeurs des secteurs public et privé qui envisagent le recours à une politique de transition à prendre exemple sur l'ADR qui a mis en place puis concrétisé un meilleur accès à l'éducation et une surveillance étroite de l'innocuité pour les patients, prouvant qu'il s'agissait là du meilleur moyen de répondre aux préoccupations que les patients canadiens pourraient avoir à l'égard des biosimilaires.



Arthritis Consumer Experts (ACE)

Qui nous sommes

Arthritis Consumer Experts (ACE) offre aux Canadiens et Canadiennes atteints d'arthrite une formation fondée sur la recherche, une formation en sensibilisation à l'arthrite, un lobby influent et de l'information. Nous aidons les personnes vivant avec n'importe quelle forme d'arthrite à prendre en charge leur maladie et à prendre part au processus décisionnel concernant la recherche et les soins de santé. Les activités d'ACE sont orientées par les membres et dirigées par des personnes atteintes d'arthrite, d'éminents professionnels de la santé et le Conseil consultatif d'ACE. Pour en savoir plus sur ACE, rendez-vous à www.jointhealth.org

Principes directeurs et reconnaissance de financement

Les soins de santé constituent un droit de la personne. Ceux qui œuvrent dans le domaine des soins de santé, surtout s'ils peuvent tirer profit de la maladie d'autrui, ont la responsabilité morale d'examiner les actes qu'ils posent et leurs conséquences à long terme et de s'assurer que tous en bénéficient. Ce principe équitable devrait être adopté par le gouvernement, les citoyens et les organismes à but lucratif et à but non lucratif. Il est une quasi-nécessité et le meilleur moyen de contrebalancer l'influence d'un groupe particulier. ACE réinvestit tout profit provenant de ses activités dans ses programmes de base pour les Canadiens et Canadiennes vivant avec l'arthrite.

Pour séparer totalement son programme, ses activités et ses opinions de celles des organisations qui soutiennent financièrement son travail, ACE respecte les principes directeurs suivants :

- ACE demande uniquement des subventions sans restrictions à des organismes privés et publics pour soutenir ses programmes de base.
- Aucun employé d'ACE ne reçoit des titres participatifs d'une organisation œuvrant dans le domaine de la santé ni ne profite d'un appui non financier fourni par une telle organisation.
- ACE divulgue toutes les sources de financement de toutes ses activités.

- Les sources de tout le matériel et de tous les documents présentés par ACE sont fournies.
- Libre de toute préoccupation ou contrainte imposée par d'autres organisations, ACE prend position sur les politiques de santé, les produits et les services en collaboration avec les consommateurs atteints d'arthrite, le milieu universitaire, les fournisseurs de soins de santé et le gouvernement.
- Les employés d'ACE ne participent jamais à des activités sociales personnelles avec des organisations qui appuient ACE.
- ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

Remerciement

ACE remercie Arthritis-recherche Canada (ARC) d'avoir effectué la révision scientifique de JointHealth™.



Reconnaissance de financement

Au cours des 12 derniers mois, le comité ACE a reçu des subventions de la part de : Amgen Canada, Arthritis-recherche Canada, AstraZeneca Canada, Celgene, Eli Lilly Canada, Hoffman-La Roche Canada Ltée, Instituts de recherche en santé du Canada, Le Forum canadien des biosimilaires, Merck Canada, Novartis, Pfizer Canada, Sandoz Canada, Sanofi Canada, St. Paul's Hospital (Vancouver), UCB Canada et l'université de la Colombie-Britannique.

ACE a également reçu des dons non sollicités provenant des membres de la collectivité arthritique (personnes souffrant d'arthrite) de partout au Canada.

Le comité ACE remercie ces personnes et organismes pour leur soutien qui permet d'aider plus de 5 millions de Canadiennes et Canadiens souffrant d'arthrose, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante et de plusieurs autres formes d'arthrite. ACE assure à ses membres, à ses collaborateurs professionnels de la santé et universitaires, au gouvernement et au public que son travail est effectué de façon indépendante et libre de leur influence.

Décharge

Les renseignements contenus dans le présent bulletin ou toute autre publication du comité ACE ne sont fournis qu'à titre informatif. Ils ne doivent pas être invoqués pour suggérer un traitement pour un individu particulier ou pour remplacer la consultation d'un professionnel de la santé qualifié qui connaît les soins médicaux dont vous avez besoin. Si vous avez des questions sur les soins de santé, consultez votre médecin. Vous ne devez jamais vous abstenir de suivre l'avis d'un médecin ou tarder à consulter un médecin à cause de ce que vous avez lu dans toute publication du comité ACE.

ACE Arthritis™
Consumer
Experts

#210 - 1529 West 6th Avenue
Vancouver, C.-B. V6J 1R1
t: 604.974.1366

feedback@jointhealth.org
www.jointhealth.org

ACE ne fait jamais la promotion de marques, de produits ou de programmes dans sa documentation ou son site Web ni au cours de ses programmes ou activités de formation.

© ACE Planning & Consulting Inc. 2017