

**Renseignements importants sur l'innocuité et l'efficacité d'ALBRIOZA^{MC}
(phénylbutyrate de sodium et ursodoxicoltaurine) – Retrait du marché et
accès restreint continu**



07-06-2024

Auditoire

Les professionnels de la santé, y compris les neurologues et les autres professionnels de la santé engagés dans les soins des patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

Messages clés

- **Amylyx Pharmaceuticals, Inc. retirera ALBRIOZA du marché canadien d'ici le 31 décembre 2024.**
- **En 2022, ALBRIOZA (phénylbutyrate de sodium et ursodoxicoltaurine) a été autorisé en vertu de la politique d'Avis de conformité avec conditions (AC-C) pour le traitement des patients adultes atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA).**
- **L'étude de confirmation de phase 3 n'a pas atteint les critères d'évaluation principaux ou secondaires.**
- **Il est conseillé aux professionnels de la santé de :**
 - **Ne PAS instaurer de traitement avec ALBRIOZA chez de nouveaux patients. ALBRIOZA est maintenant offert uniquement dans le cadre du programme de soutien aux patients d'Amylyx Pharmaceuticals, Inc. pour les patients qui reçoivent actuellement un traitement avec ALBRIOZA.**
 - **Discuter avec leurs patients de la poursuite du traitement avec ALBRIOZA ou du passage à un autre médicament.**
- **La monographie de produit canadienne (MPC) d'ALBRIOZA a été mise à jour pour refléter ces nouveaux renseignements. Santé Canada continuera de collaborer avec le fabricant tout au long du processus de retrait du marché.**

Quel est l'enjeu?

En 2022, ALBRIOZA a été autorisé en vertu de la politique d'AC-C pour le traitement des patients atteints de SLA, en fonction des résultats d'une étude clinique de phase 2 et en attendant les résultats d'essais permettant d'attester son bienfait clinique.

ALBRIOZA n'est maintenant offert qu'aux patients actuels dans le cadre du programme de soutien aux patients d'Amylyx Pharmaceuticals, Inc. et ne doit pas être instauré chez de nouveaux patients. Cela est fondé sur une étude de confirmation de phase 3 qui n'a pas satisfait aux critères d'évaluation principaux ou secondaires et qui a mené à la décision de retirer le médicament du marché.

Médicaments touchés

ALBRIOZA; 3 g de phénylbutyrate de sodium et 1 g d'ursodoxicolaurine par sachet; poudre pour suspension orale.

Renseignements généraux

ALBRIOZA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de SLA.

En 2022, ALBRIOZA a été autorisé en vertu de la politique d'AC-C d'après les résultats d'une étude clinique de phase 2, multicentrique, à répartition aléatoire, à double insu, contrôlée par placebo et à groupes parallèles menée auprès de 137 participants atteints de SLA familiale ou sporadique.

L'autorisation conditionnelle dépendait de la vérification d'un bienfait clinique dans une étude de phase 3, multicentrique, à répartition aléatoire comparant l'efficacité et l'innocuité d'ALBRIOZA par rapport au placebo. L'étude de confirmation n'a pas été soumise à Santé Canada pour un examen plus approfondi, car elle n'a pas atteint son critère d'évaluation principal d'efficacité. Aucune différence significative n'a été observée entre les participants traités par ALBRIOZA et le placebo dans la variation du score total à l'échelle d'évaluation fonctionnelle de la sclérose latérale amyotrophique révisée (Revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale, ALSFRS-R) par rapport au score de départ. Aucune amélioration statistiquement significative n'a été observée quant aux critères secondaires d'efficacité.

À l'heure actuelle, le bienfait clinique d'ALBRIOZA pour le traitement des patients atteints de SLA demeure non confirmé.

Amylyx Pharmaceuticals, Inc. retirera ALBRIOZA du marché canadien d'ici le 31 décembre 2024. Il ne faut pas instaurer de traitement avec ALBRIOZA chez de nouveaux patients.

Renseignements pour les consommateurs

ALBRIOZA est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter les personnes atteintes de SLA.

ALBRIOZA a été autorisé dans des conditions fondées sur des preuves prometteuses d'efficacité clinique après l'examen de Santé Canada. Le fabricant a accepté de mener d'autres études pour s'assurer que le médicament fonctionne comme prévu.

Dans une étude de phase 3 récente, les participants atteints de SLA ont reçu ALBRIOZA ou un placebo. Cette étude n'a pas montré qu'ALBRIOZA était plus efficace que le placebo pour ralentir la progression de la SLA.

Les patients doivent discuter de toute question ou préoccupation à propos de ces renseignements avec leur professionnel de la santé. Les patients doivent continuer à informer leur professionnel de la santé s'ils éprouvent des effets secondaires pendant qu'ils reçoivent ALBRIOZA.

Renseignements pour les professionnels de la santé

Amylyx Pharmaceuticals, Inc. retirera ALBRIOZA du marché canadien d'ici le 31 décembre 2024.

Les professionnels de la santé sont avisés de ce qui suit :

- Il ne faut pas instaurer de traitement avec ALBRIOZA chez de nouveaux patients.
- ALBRIOZA est maintenant offert uniquement dans le cadre du programme de soutien aux patients d'Amylyx Pharmaceuticals, Inc. pour les patients qui reçoivent actuellement un traitement avec ALBRIOZA.
- Pour de plus amples renseignements sur le Programme de soutien aux patients, communiquez avec le programme de soutien aux patients d'Amylyx Pharmaceuticals, Inc. au 1 877 710-0711 ou à support@amylyxcareteam.ca.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a collaboré avec le fabricant pour mettre à jour la MPC pour ALBRIOZA afin d'y inclure ces nouveaux renseignements. Santé Canada continuera de collaborer avec le fabricant tout au long du processus de retrait du marché.

Santé Canada communique ces renseignements importants aux professionnels de la santé et aux Canadiens par l'intermédiaire de la [base de données des rappels et des alertes de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée par le biais du système de notification par courrier électronique de MedEffet^{MC}.

Signaler les problèmes de santé ou de sécurité

La prise en charge des effets secondaires liés aux médicaments de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs qui les signalent. Tout cas d'effet secondaire grave ou inattendu chez les patients recevant ALBRIOZA doit être signalé à Amylyx Pharmaceuticals, Inc. ou à Santé Canada.

Amylyx Pharmaceuticals, Inc.,
43 Thorndike Street
Cambridge, MA, États-Unis
02141
Tél. : 1 877 710-0711

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec Amylyx Pharmaceuticals, Inc.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Composant le numéro sans frais 1 866 234-2345; ou en
- Visitant la page Web de MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](#) pour obtenir des renseignements sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute autre question sur les produits de santé liée à cette communication, communiquez avec Santé Canada au :

Direction des médicaments pharmaceutiques

Courriel : pharma_drug_enquiries-renseignements_medicaments_pharma@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613 957-0368

Télécopieur : 613 952-7756

Original signé par



S. Machel, Ph.D.
Responsable mondial des affaires médicales
Amylyx Pharmaceuticals, Inc.