

UN AUTRE SUCCÈS POUR LE CENTRE DE FORMULATIONS PÉDIATRIQUES GOODMAN DU CHU SAINTE-JUSTINE : DEUX FORMULATIONS DE LÉVÉTIRACÉTAM SONT MAINTENANT DISPONIBLES AU CANADA ET INDIQUÉES POUR UNE UTILISATION CHEZ LES ENFANTS

L'arrivée sur le marché des formulations orales et injectables de lévétiracétam a été rendue possible grâce aux efforts de l'équipe du Centre de formulations pédiatriques du CHU Sainte-Justine (CFPG) et représente une avancée importante pour l'accès à des médicaments adaptés aux besoins des enfants canadiens.

Le lévétiracétam, un des antiépileptiques les plus utilisés chez les enfants, est maintenant disponible au Canada sous forme d'une solution orale à 100mg/ml, quelques mois seulement après la mise en marché de la solution injectable à 100mg/ml. Ces [deux formulations](#) sont maintenant approuvées chez les enfants épileptiques dès l'âge de un mois.

Jusqu'à tout récemment au Canada, seul le lévétiracétam en comprimés était approuvé et indiqué pour utilisation chez l'adulte, et ce, depuis 2003. Aux États-Unis et en Europe, la solution orale pour enfant est disponible depuis plus de dix-sept ans et la forme injectable depuis treize ans. Au Canada, durant cette période, le lévétiracétam injectable n'était disponible qu'au cas par cas par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS) aux médicaments et aux produits de la santé de Santé Canada, tandis que la solution orale n'était disponible que sous la forme d'une magistrale préparée en pharmacie.

Fréquemment prescrit dans la prise en charge de l'épilepsie en pédiatrie, le lévétiracétam a été identifié comme prioritaire par le CFPG. Le Centre s'est alors engagé à soutenir une entreprise pharmaceutique dans le processus d'approbation réglementaire de formes adaptées au besoin des enfants.

« Lorsque nous discutons du mandat du CFPG, le lévétiracétam avait été identifié souvent comme un des médicaments les plus utilisés par les pédiatres et les pharmaciens » a commenté Dr Catherine Litalien, directrice médicale et scientifique, ainsi que co-fondatrice du CFPG. Elle ajoute : « Comme il y avait un grand besoin pour le lévétiracétam en pédiatrie dans la dernière décennie, la communauté pédiatrique est ravie d'apprendre la mise sur le marché d'une solution orale et injectable pour les enfants canadiens. »

Grâce à des succès comme celui-ci, le Canada rattrapera les autres pays du G7

Présentement, Santé Canada ne peut obliger les entreprises pharmaceutiques à mettre sur le marché des formulations adaptées aux enfants et n'offre pas non plus d'incitatifs, même si ces médicaments sont couramment prescrits et/ou homologués dans d'autres pays.

« Parmi les succès de nouvelles formulations pédiatriques qui seront bénéfiques pour les enfants, leurs familles et les professionnels de la santé, nous pouvons dorénavant compter sur les solutions



orales et injectables de lévétiracétam, ainsi que la solution orale d’amlodipine, également annoncée récemment. Il est crucial de maintenir la collaboration avec l’industrie pharmaceutique afin de faciliter la mise sur le marché de ces formulations adaptées aux enfants, alors que les forces de l’industrie empêchent trop souvent la viabilité de ces médicaments au Canada, » ajoute à son tour Andrea Gilpin, directrice générale du CFPG.

Les enfants ne sont pas de petits adultes : leur médication doit être ajustée à leurs besoins

« La possibilité d'utiliser le lévétiracétam par voie injectable permet significativement de mieux prendre en charge nos patients dont l'épilepsie est décompensée ou pour lesquels la voie orale n'est pas idéale. Cette option thérapeutique était disponible depuis de nombreuses années dans d'autres pays et il était grand temps que nous puissions l'utiliser pour nos patients canadiens. Je tiens à saluer le travail du CFPG dans ce dossier » a ajouté Dr Philippe Major, neurologue pédiatre au CHU Sainte-Justine.

« Il est primordial que les cliniciens puissent avoir un meilleur accès aux formulations pédiatriques des plus récents médicaments antiépileptiques pour les enfants canadiens. Je remercie le CFPG d’avoir entrepris ce travail crucial » note le Dr Steven Miller, chef du département de neurologie à l’Hôpital Sick Children (SickKids) à Toronto.

Source:

Andrea Gilpin, Ph.D., MBA
Directrice générale, CFPG
514 345-4931, poste 3655
agilpin.cfp@gmail.com
cfpgcanada.com