



VEILLE DES MÉDICAMENTS MIS EN MARCHÉ NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS EN 2016

Le tableau suivant présente des renseignements supplémentaires sur les fabricants et les indications approuvées de chaque médicament ayant reçu une première autorisation de mise en marché de la US Food and Drug Administration (FDA), de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et (ou) de Santé Canada en 2017.

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2016

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Albutrépénacog alfa (Idelvion) ^{B,O}	Facteur antihémophilique indiqué chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX ou maladie de Christmas) comme traitement prophylactique de routine pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques, contrôler et prévenir les épisodes hémorragiques et contrôler et prévenir les saignements en contexte périopératoire	CSL Behring
Asunaprévir (Sunvepra)	Utilisé en association avec d'autres agents dans le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes infectés par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1 ou 4 qui présentent une hépatopathie compensée, notamment une cirrhose	Bristol-Myers Squibb
Atézolizumab (Tecentriq) ^{B,C}	Comme traitement des patients atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique dont la maladie progresse pendant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant un traitement néoadjuvant ou adjuvant avec chimiothérapie à base de platine	Genentech
Chondrocytes autologues cultivés sur membrane de collagène d'origine porcine (MACI) ^B	Pour la réparation, chez l'adulte, de lésions cartilagineuses du genou simples ou multiples sur toute la profondeur du cartilage, avec ou sans atteinte à l'os et accompagnées de symptômes	Vercicel
Extrait sec d'écorce de bouleau (Episalvan)	Comme traitement des plaies d'épaisseur partielle chez l'adulte	Amryt Pharma plc
Bezlotoxumab (Zinplava) ^B	Pour réduire la récurrence de l'infection à Clostridium difficile (ICD) chez les patients âgés de 18 ans et plus qui reçoivent une antibiothérapie contre l'ICD et qui courent un risque élevé de récurrence de l'ICD	Merck & Co.
Brivaracétam (Brivlera)	Comme traitement d'appoint dans la prise en charge des crises partielles chez les patients adultes atteints d'épilepsie qui ne sont pas maîtrisées de façon satisfaisante par un traitement conventionnel	UCB
Crisaborole (Eucrisa)	Comme traitement topique de la dermatite atopique de légère à modérée chez les patients de deux ans et plus	Pfizer
Ételcalcétide (Parsabiv)	Pour les patients en hémodialyse afin de réduire les taux de parathormone chez l'adulte	Amgen
Étéplirsen (Exondys 51) ^{B,O}	Comme traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients dont la mutation confirmée du gène DMD est susceptible de sauter l'exon 51	Sarepta Therapeutics
Fluciclovine F 18 (Axumin)	Agent diagnostique en tomographie par émission de positrons (TEP) chez les hommes ayant une suspicion de récurrence du cancer de la prostate en raison d'une élévation du taux d'antigène prostatique spécifique dans le sang après un traitement antérieur	Blue Earth Diagnostics
Gallium Ga 68 dotatate (Netspot) ^O	Agent diagnostique en tomographie par émission de positrons (TEP) pour la localisation des tumeurs neuroendocrines (TNE) sensibles aux récepteurs de la somatostatine chez l'adulte et l'enfant	Advanced Accelerator Applications
Grazoprévir, elbasvir (Zepatier)	Comme traitement de l'infection chronique de génotypes 1, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte administré de la façon suivante : Sans ribavirine : chez les patients infectés par le génotype 1 ou 4 du VHC, n'ayant jamais reçu de traitement ou rechuteurs après un traitement avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine (PR) (12 semaines); par le génotype 1 et rechuteurs après un traitement avec l'inhibiteur de la protéase (IP)/PR (12 semaines); par le génotype 1b n'ayant jamais reçu de traitement, non cirrhotiques (8 semaines); par le génotype 1b, en cas d'échecs virologiques sous traitement PR – ou IP/PR (12 semaines) Avec ribavirine : chez les patients infectés par le génotype 1a ayant connu un échec virologique pendant un traitement avec PR – ou (IP)/PR (16 semaines); par le génotype 4 ayant connu un échec virologique pendant un traitement avec PR (16 semaines) Avec sofosbuvir : chez les patients GT 3 jamais traités auparavant (12 semaines)	Merck

(suite à la page suivante)

Indications pour les nouveaux médicaments approuvés par la FDA, l'EMA et/ou Santé Canada en 2016 (suite)

Médicament (nom commercial)*	Indications approuvées	Fabricant
Ixékizumab (Taltz) ^B	Comme traitement du psoriasis en plaques de modéré à grave chez l'adulte candidat au traitement à action générale ou à la photothérapie	Eli Lilly
Lifitégrast (Xiidra)	Comme traitement des signes et symptômes du syndrome de l'œil sec (SOS)	Shire
Lonococog alfa (Afstyla) ^B	Facteur antihémophilique dérivé de l'ADN recombinant comme traitement de l'adulte et l'enfant atteint d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) pour le contrôle et la prévention des épisodes hémorragiques, la prophylaxie de routine pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques et la prise en charge périopératoire des saignements (prophylaxie chirurgicale)	CSL Behring
Migalastat (Galafold) ^O	Comme traitement des patients âgés de 16 ans ou plus atteints de la maladie de Fabry	Amicus Therapeutics
Nalotimagène carmaleucel (Zalmoxis) ^{B,C,O,G}	Comme traitement d'appoint chez l'adulte ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT, une greffe de cellules qui peuvent se transformer en différents types de cellules sanguines) d'un donneur partiellement apparié (une greffe dite haploïdétique)	MolMed S.p.A.
Nusinersen sodique (Spinraza) ^O	Comme traitement de l'amyotrophie spinale de 5q (AS)	Biogen
Acide obéticholique (Ocaliva) ^O	Comme traitement de la cholangite biliaire primitive 1 (CBP) associé à l'acide ursodésoxycholique (UDCA) chez l'adulte présentant une réponse inadéquate à l'UDCA ou en monothérapie chez l'adulte incapable de tolérer l'UDCA	Intercept Pharmaceuticals
Obiltoximab (Anthim) ^{B,O}	Comme traitement des patients adultes et pédiatriques atteints d'anthrax par inhalation due à Bacillus anthracis en association avec des médicaments antibactériens appropriés et pour la prophylaxie de l'anthrax par inhalation lorsque des thérapies alternatives ne sont pas disponibles ou ne sont pas appropriées	Elusys Therapeutics
Olaratumab (Lartruvo) ^{B,C,O}	En association avec la doxorubicine, comme traitement des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous (STS) avec un sous-type histologique pour lequel un schéma thérapeutique contenant de l'antracycline est approprié et qui ne se prête pas à un traitement curatif par radiothérapie ou chirurgie	Eli Lilly
Opicapone (Ongentys)	Comme traitement de l'adulte atteint de la maladie de Parkinson en ajout à la lévodopa (DOPA) et aux inhibiteurs de la décarboxylase (DDCI) chez les patients à l'état fluctuant	Bial
Pimavansérine (Nuplazid)	Comme traitement des hallucinations et des délires associés à la psychose de la maladie de Parkinson	Acadia Pharmaceuticals
Pitolisant (Wakix) ^O	Comme traitement de la narcolepsie chez l'adulte	Bioprojet Pharma
Reslizumab (Cinqair) ^B	Comme traitement d'entretien d'appoint chez les patients adultes atteints d'asthme éosinophile grave qui ne sont pas suffisamment contrôlés par des corticostéroïdes inhalés à dose moyenne ou élevée et un ou plusieurs autres contrôleurs de l'asthme (p. ex. LABA) et dont le nombre d'éosinophiles sanguins est ≥ 400 cellules/ μ L au début du traitement	Teva
Rucaparib (Rubraca) ^{C,O}	Utilisation en monothérapie pour le traitement des patientes atteintes d'une mutation délétère du gène BRCA (lignée germinale et/ou somatique) associée à un cancer de l'ovaire avancé qui ont été traitées par deux chimiothérapies ou plus	Clovis Oncology
Strimvelis (produit de thérapie génique) ^{B,O,G}	Comme traitement de l'immunodéficience combinée grave due à une carence en adénosine désaminase (ADA-SCID) chez les patients qui ne peuvent pas être traités par greffe de moelle osseuse parce qu'ils n'ont pas de donneur apparenté compatible et approprié	GlaxoSmithKline
Vaccin, pandémie de grippe H5N1 (AstraZeneca) ^B	Indiqué pour la prophylaxie de la grippe dans un contexte de pandémie officiellement déclarée chez les enfants et les adolescents âgés de 12 mois à moins de 18 ans	AstraZeneca
Velpatasvir (Epclusa)	Comme traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte qui n'est pas atteint de cirrhose ou qui souffre d'une cirrhose compensée; en association avec la ribavirine pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez l'adulte qui souffre d'une cirrhose décompensée	Gilead Sciences
Vénétoclax (Venclexta) ^{C,O}	Comme monothérapie chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur ou des patients atteints de LCL sans délétion 17p qui ont reçu au moins un traitement antérieur et pour lesquels il n'existe aucune autre option thérapeutique disponible	AbbVie

Indications de : Santé Canada; la US Food and Drug Administration (FDA); l'Agence européenne des médicaments (EMA).

* Médicament biologique (B), oncologique (C) ou orphelin (O); thérapie génique (G).

Sources des données : FDA Novel Drugs 2016, EMA Human Medicines Highlights 2016, Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada : Faits saillants de 2016, sites Web de la FDA, de l'EMA et de Santé Canada