****

**Communiqué de presse**

**Pour diffusion immédiate**

**L’approbation de l’aducanumab par la FDA déclenche des sonnettes d’alarme**

**Santé Canada doit s’en tenir à la science**

**Montréal, le 12 août 2021 –** Les chercheurs et les cliniciens de six organisations canadiennes clés œuvrant dans le domaine de la recherche sur la démence et ses soins en sont venus à la conclusion que l’aducanumab, le médicament (ou traitement modificateur de la maladie) pour la maladie d’Alzheimer (MA) approuvé dernièrement, sous conditions, par la FDA et en cours d’évaluation par Santé Canada, requiert des tests supplémentaires avant approbation et utilisation généralisée chez les patients atteints de MA au Canada. Ce groupe de professionnels éminents en recherche sur la santé ont produit une prise de position qui a été présentée à Santé Canada et aux autres entités de réglementation canadiennes, et qui a été rendue publique. Ils ont également offert de former un comité de travail qui fournirait des orientations et des conseils à Santé Canada au sujet de l’approbation de tout médicament ou traitement modificateur de la maladie pour les troubles neurocognitifs.

La maladie d’Alzheimer, l’une des nombreuses causes de démence, touche plus de 650 000 Canadiens et le nombre devrait doubler au cours des dix prochaines années. On estime que le coût annuel des soins de la démence se chiffre entre 10 et 12 milliards de dollars au Canada. Les personnes atteintes de la MA présentent l’augmentation d’une protéine appelée amyloïde dans le cerveau. L’aducanumab est un médicament anti-amyloïde. Cependant, la présence d’amyloïdes dans le cerveau n’est pas le seul facteur important de la MA et il n’est pas clair que la réduction des amyloïdes mène à une régression de la démence.

« En tant que chercheurs, nous nous consacrons tous à la découverte d’un remède pour la maladie d’Alzheimer et nous savons qu’il n’y a eu aucune percée en matière de traitement de la démence au cours des 20 dernières années. » explique le Dr Howard Chertkow, directeur scientifique du Consortium canadien en neurodégénérescence associée au vieillissement. Le Dr Chertkow ajoute « Les patients et les groupes de défense de leurs intérêts ont aussitôt applaudi l’approbation accélérée de ce médicament aux États-Unis. C’était la première lueur d’espoir d’un remède depuis très longtemps. Mais les preuves scientifiques doivent prévaloir et, actuellement, il y a trop de sonnettes d’alarme. Les gens doivent comprendre que l’introduction d’un médicament qui pourrait ne pas avoir de bénéfices cliniques pertinents pourrait avoir des effets préjudiciables. »

Dans leur prise de position, les professionnels de la recherche en santé mentionnent que les preuves disponibles présentées par Biogen, la compagnie pharmaceutique qui a développé le médicament, suggèrent que l’aducanumab (ADUHELMMC) ne satisfait pas aux critères cliniques d’efficacité, d’innocuité et de rapport bénéfice/risque d’un traitement modificateur de la maladie pour la MA qui justifieraient une approbation réglementaire au Canada. De plus, des questions majeures relatives aux coûts et aux bénéfices ont été soulevées et doivent être évaluées en profondeur.

« Le système de soins de santé canadien est très différent de son homologue aux États-Unis et les bénéfices d’un traitement modificateur de la maladie coûteux devront être soupesés contre les autres utilisations possibles de finances publiques limitées. » déclare le Dr Tarek Rajji, directeur général de la *Toronto Dementia Research Alliance*. Il précise « L’ajout de nouveaux coûts à un système de soins de santé qui est déjà surchargé obligerait les autorités à prendre des décisions difficiles. Nous savons que certains facteurs de risque de démence qu’il est possible de prévenir (comme l’hypertension, le tabagisme, le diabète et la perte auditive en milieu de vie) sont responsables de plus de 40 % des cas de démence. Un plus grand investissement dans des programmes de prévention d’une haute efficacité s’avérerait plus économique et réduirait le nombre de personnes atteintes de démence. »

La prise de position a été préparée par des membres du Consortium canadien en neurodégénérescence associée au vieillissement (CCNV). Le *Consortium of Canadian Centres for Clinical Cognitive Research* (C5R), l’Académie canadienne de gérontopsychiatrie (ACGP), la Société canadienne de gériatrie (SCG), l’*Ontario Neurodegenerative Disease Research Initiative* (ONDRI) et la *Toronto Dementia Research Alliance* (TDRA), et a été appuyée par ces organisations. La prise de position complète, un résumé et la liste des signataires est disponible à [www.ccna-ccnv.ca](http://www.ccna-ccnv.ca)/aducanumab.

– 30 –

Personnes-ressources pour les médias :

Patricia Keroack, spécialiste en communications, CCNV, (cell.) 450 677-0361

Ruth Kruger, stratège – Communications et Intervenants, ONDRI, (cell.) 647 395-5374

Luca F. Pisterzi, directeur, Stratégie et Opérations, TDRA, [Luca.Pisterzi@camh.ca](mailto:Luca.Pisterzi@camh.ca)

Isabelle Tiongson, coordonnatrice principale de l’association, SCG, 289 846-5380, poste 224