

Aux professionnels de la santé,

On a récemment mis à jour la monographie de Sativex® (27 mg/mL de delta-9-tétrahydrocannabinol et 25 mg/mL de cannabidiol, vaporisateur buccal). Deux indications antérieurement approuvées en vertu de la politique sur les avis de conformité avec conditions (AC-C) de Santé Canada (voir ci-dessous) ont été éliminées. Sativex® continue d'être indiqué pour le traitement d'appoint pour le soulagement des symptômes de spasticité en présence de sclérose en plaques (SP) (voir tableau ci-dessous). Pour obtenir tous les renseignements sur le produit, veuillez consulter la mise à jour de la monographie de Sativex®, datée du 11 décembre 2019.

Rubrique <i>Indications et utilisation clinique</i> de la monographie antérieure de Sativex®	Rubrique <i>Indications et utilisation clinique</i> de la monographie actuelle de Sativex®
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>AC-C</u> SATIVEX® est un traitement d'appoint utile pour le soulagement des symptômes de spasticité en présence de sclérose en plaques chez les adultes qui n'ont pas bien répondu à d'autres traitements et chez qui un essai initial du traitement a produit une amélioration appréciable.</li> <li>• <u>AC-C</u> SATIVEX® peut être un traitement d'appoint utile pour le soulagement de la douleur neuropathique chez les adultes atteints de sclérose en plaques. Le médecin qui décide d'administrer SATIVEX® pendant longtemps doit périodiquement réévaluer l'utilité de SATIVEX® pour le patient.</li> <li>• <u>AC-C</u> SATIVEX® peut être un traitement analgésique d'appoint utile chez les adultes atteints de cancer avancé qui présentent une douleur modérée ou grave pendant un puissant traitement opioïde administré à la plus forte dose tolérée contre une douleur de fond persistante.</li> </ul>	<p>SATIVEX® (delta-9-tétrahydrocannabinol [THC] et cannabidiol [CBD]) est indiqué pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le traitement d'appoint pour le soulagement des symptômes de spasticité chez les patients atteints de sclérose en plaques (SP) qui n'ont pas bien répondu à d'autres traitements et chez qui un essai initial du traitement a entraîné une amélioration appréciable.</li> </ul>

La vente au Canada d'un produit pharmaceutique en vertu de la politique de Santé Canada sur les AC-C est autorisée s'il existe des données probantes prometteuses sur l'efficacité clinique de ce produit et pourvu que celui-ci ait un profil d'innocuité acceptable selon une évaluation du

rapport avantages/ risques et soit jugé de grande qualité. Conformément à la politique sur la AC-C, GW Pharma a mené des études de confirmation pour vérifier l'avantage clinique de Sativex®. Toutefois, après avoir évalué ces études, Santé Canada a déterminé que les données probantes étaient insuffisantes pour justifier le maintien de l'autorisation de mise sur le marché de Sativex® correspondant aux indications autorisées en vertu de la politique sur les AC-C.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a mené à ces mises à jour. Le produit ne fait pas l'objet d'un retrait du marché ou d'un rappel. Sativex® peut continuer d'être prescrit par les médecins canadiens et est autorisé pour le traitement d'appoint pour le soulagement des symptômes de spasticité chez les patients atteints de sclérose en plaques (SP) qui n'ont pas bien répondu à d'autres traitements et chez qui un essai initial du traitement a entraîné une amélioration appréciable.

Bayer Inc. commercialise et distribue Sativex® au Canada en vertu d'une licence octroyée par GW Pharma. La monographie intégrale figure sur le site [www.bayer.ca](http://www.bayer.ca).

Si vous avez d'autres questions, communiquez avec le Service de l'information médicale de Bayer en composant le 1-800-265-7382.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

**Signature**



Georgina Wells  
Directrice de la Réglementation