

Infocapsule

Modifications à l'autorisation de la trousse de dépistage Spartan

Question. Un article paru le 13 juillet 2020 dans le *Ottawa Citizen* laisse entendre que Santé Canada a mis du temps à rendre une décision révisée sur la trousse de dépistage de Spartan pour la COVID-19, ce qui a désavantagé l'entreprise.

Contexte

Le 11 avril 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation de la trousse de dépistage de Spartan Bioscience pour la COVID-19.

Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a transmis à Santé Canada les résultats de sa validation clinique de la trousse Spartan. Le rapport explique que même si le cube Spartan (Spartan Cube) fonctionne bien en laboratoire, il y a eu des problèmes de rendement dans l'essai clinique liés aux écouvillons protégés par des droits exclusifs qui ne recueillaient pas assez de matière muqueuse pour le dépistage.

Le 2 mai 2020, Santé Canada a donc modifié les conditions d'autorisation du produit pour en limiter la vente « à des fins de recherche seulement ». Cela signifie que le produit ne peut plus servir à dépister la COVID-19 chez des patients.

À la demande de Santé Canada, l'entreprise a émis un rappel volontaire partiel du produit afin d'éviter qu'il ne soit utilisé dans un contexte de diagnostic.

Santé Canada a imposé des conditions d'autorisation de la trousse de dépistage de Spartan pour en limiter la vente à des fins de recherche seulement, jusqu'à ce que nous recevions une preuve suffisante de son rendement clinique. Spartan devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau type d'écouvillons.

Messages clés

- Les Canadiens ont besoin de résultats de tests de diagnostic exacts pour freiner la propagation de la COVID-19 au pays.
- Une fois que le ministère de la Santé du Canada autorise des trousse de dépistage, il continue de s'assurer qu'elles sont sécuritaires et efficaces. En cas de doutes, Santé Canada prend les mesures qui s'imposent pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.



- Santé Canada a imposé des conditions d'autorisation de la trousse de dépistage de Spartan pour en limiter la vente à des fins de recherche seulement, jusqu'à ce que nous recevions une preuve suffisante de son rendement clinique.
- Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'essai clinique de Spartan afin d'évaluer l'efficacité de diverses méthodes de prélèvement à utiliser avec le système de Spartan pour la COVID-19.
- Spartan présentera un rapport d'étude final quand l'essai clinique sera réalisé.
- Spartan devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau type d'écouvillons relevé lors du premier essai clinique.
- Santé Canada continue de travailler avec Spartan pendant que l'entreprise s'efforce de répondre aux exigences réglementaires qui permettront l'utilisation du test de dépistage au point de service.

Si l'on insiste

- Spartan n'a pas encore fourni les renseignements cliniques nécessaires au retrait des conditions d'autorisation du produit.
- En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'avait pas reçu de demande de deuxième essai clinique.
- Santé Canada n'a pas annulé l'autorisation parce que le produit fonctionne bien en laboratoire. Le produit de Spartan peut continuer d'être vendu à des fins de recherche.

Messages clés supplémentaires sur l'autorisation

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation assortie de conditions à Spartan Bioscience Inc. pour l'utilisation du Cube Spartan.



- Cette autorisation a été accordée en vertu de l'[Arrêté d'urgence](#) concernant les instruments médicaux utilisés dans le contexte de la COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser l'utilisation d'instruments après un processus d'examen scientifique accéléré.
- Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) a soumis à Santé Canada son rapport final sur les essais cliniques réalisés avec les écouvillons Spartan pour le prélèvement d'échantillons directement chez des patients dans des conditions cliniques.
- Le rapport explique que même si le Cube fonctionne bien en laboratoire, il y a eu des problèmes de rendement dans l'essai clinique. Ces problèmes peuvent être liés aux écouvillons protégés par des droits exclusifs qui ne recueilleraient pas assez de matière muqueuse pour le dépistage.
- Santé Canada a imposé des conditions à l'autorisation de la trousse de dépistage Spartan pour en limiter la vente à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que l'entreprise puisse fournir des données démontrant le rendement clinique adéquat du produit.

Si l'on insiste sur le nombre de tests qui ont été distribués par suite de l'autorisation des trousse de tests

- Spartan Bioscience a transmis son dossier de distribution à Santé Canada le 2 mai 2020 et confirmé qu'elle avait distribué 5 500 trousse de dépistage à quatre organismes de santé publique à des fins de recherche dans un contexte clinique :
 - Alberta Health Services
 - CHU de Québec – Université Laval
 - Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé
 - Agence de la santé publique du Canada
- Ces organismes sont au courant des nouvelles conditions d'autorisation imposées par Santé Canada.
- À la demande de Santé Canada, l'entreprise a émis un rappel volontaire partiel du produit, afin d'éviter qu'il ne soit utilisé dans un contexte de dépistage.
- Santé Canada a limité la vente des trousse de dépistage à la recherche jusqu'à ce que l'entreprise fournisse des preuves adéquates du rendement clinique du produit.

Si l'on insiste sur l'examen de la trousse par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada



- Dans le cadre de ses efforts de recherche, le LNM de l'Agence de la santé publique du Canada effectue l'examen scientifique des nouveaux dispositifs médicaux.
- Vu l'urgence de la situation, des entreprises demandent au LNM de procéder à des examens scientifiques et d'évaluer le rendement de matériel de diagnostic comme les trousse de dépistage de la COVID-19.
- Le LNM teste les fournitures de laboratoire associées au diagnostic clinique de la COVID-19 pour s'assurer qu'elles sont conformes à l'étalon-or utilisé dans les laboratoires de santé publique et qu'elles peuvent être utilisées pour obtenir des résultats fiables et exacts pour le diagnostic de la COVID-19.
- Cette fonction de vérification fait partie de la recherche scientifique et est indépendante du processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. Bien que le processus d'évaluation soit distinct du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en étroite collaboration avec Santé Canada pour mettre en commun les connaissances acquises dans le cadre du processus d'examen.

Si l'on insiste sur l'achat de la trousse Spartan par le gouvernement

- Le gouvernement du Canada a conclu un contrat d'approvisionnement avec Spartan pour garantir l'approvisionnement de ces trousse. Le contrat est conditionnel à l'autorisation par Santé Canada de vente de la trousse au pays.

Questions et réponses

Q1. Qu'est-ce que la trousse Spartan et comment fonctionne-t-elle?

La trousse de test Spartan consiste en un analyseur portable appelé le cube Spartan (Spartan Cube). Le Cube effectue le test avec des cartouches de détection de la COVID-19 de Spartan et des écouvillons exclusifs à l'entreprise. La trousse permet de diagnostiquer la COVID-19 en moins d'une heure sans avoir à envoyer l'échantillon à un laboratoire.

Q2. Pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas attendu les résultats des études cliniques avant d'autoriser la vente de la trousse Spartan?

L'examen scientifique de la trousse de dépistage Spartan a été fait en accéléré dans le cadre de l'[Arrêté d'urgence](#) annoncé le 18 mars 2020.

La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur des essais en laboratoire de la trousse. L'examen a pris en considération le fait qu'une validation complémentaire serait effectuée par les laboratoires de santé publique afin d'en déterminer le rendement en milieu clinique. Cela est conforme à l'approche adoptée par d'autres organismes de réglementation fiables.

Comme prévu, Santé Canada a continué à surveiller et à évaluer la sécurité et l'efficacité de la trousse de test rapide Spartan sur le terrain afin de s'assurer qu'elle fonctionne bien et donne des résultats exacts. À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada a modifié les conditions de l'autorisation du produit pour en restreindre la vente à des fins de recherche uniquement,

jusqu'à ce que l'entreprise puisse fournir des preuves adéquates du rendement clinique de la trousse.

Pour plus de renseignements sur le rendement du test Spartan, veuillez contacter directement le fabricant.

Q3. Est-ce que le rapport de validation du LNM a été rendu public ou est disponible sur demande?

- Le 1^{er} mai 2020, le LNM a présenté à Santé Canada son rapport final sur les essais cliniques réalisés dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) avec les écouvillons Spartan pour le prélèvement d'échantillons directement chez des patients soupçonnés d'avoir la COVID-19. Le rapport est un document de travail interne rédigé par le réseau des laboratoires de santé publique fédéraux-provinciaux-territoriaux partout au Canada. On ne peut pas le rendre public parce qu'il renferme des renseignements confidentiels.

Q4. Depuis le 2 mai 2020, est-ce que l'entreprise a fourni au ministère des preuves de rendement clinique?

Santé Canada continue de travailler avec Spartan pendant que l'entreprise s'efforce de répondre aux exigences réglementaires qui permettront l'utilisation du test de dépistage au point de service. Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'essai clinique de Spartan dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de diverses méthodes de prélèvement à utiliser avec le système de Spartan pour la COVID-19. L'essai porte sur la trousse de dépistage et le système qui sont utilisés en ce moment à des fins de recherche seulement.

Santé Canada a demandé à Spartan de lui envoyer une copie du rapport d'étude final une fois que l'essai clinique aura été réalisé. En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'avait pas reçu le rapport d'étude.

Santé Canada a informé Spartan qu'elle devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau type d'écouvillons révélé lors du premier essai clinique. En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'avait pas reçu de demande de deuxième essai clinique.