

Infocapsule

Modifications à l'autorisation de la trousse de dépistage de Spartan

Énoncé de la question : Un article de presse de l'Ottawa Citizen, publié le 13 juin 2020, déclare que Santé Canada n'a pas fait preuve de diligence pour réviser la décision concernant la trousse de dépistage de la COVID-19 de Spartan, ce qui a mis l'entreprise dans une position défavorable.

Contexte

Le 11 avril 2020, Santé Canada a approuvé la trousse de dépistage COVID-19 de Spartan Biosciences.

Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a communiqué les résultats de la vérification clinique de l'appareil d'analyse de Spartan à Santé Canada. Le rapport signalait que même si le produit Spartan Cube présentait un bon rendement en laboratoire, des problèmes survenaient avec l'écouvillon protégé par des droits exclusifs durant les essais cliniques : il ne prélevait pas un échantillon suffisant de mucus pour le dépistage.

En réponse à ce rapport, Santé Canada a modifié les modalités de l'autorisation attribuée à l'appareil pour en restreindre la vente « à des fins de recherche seulement » le 2 mai 2020. Cela signifiait que l'appareil n'avait plus d'autorisation pour le dépistage de la COVID-19. À la demande de Santé Canada, l'entreprise a volontairement rappelé le produit de manière partielle afin d'en empêcher l'usage pour le dépistage.

Santé Canada a assujéti l'autorisation du produit à des conditions supplémentaires pour restreindre la vente de la trousse de dépistage de Spartan à des fins de recherche, et ce, jusqu'à l'obtention des données probantes sur le rendement clinique. Spartan doit procéder à un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité du nouveau modèle d'écouvillon.

Messages clés

- La population canadienne se fie à des résultats de tests de dépistage précis pour aider à limiter la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Santé Canada, dès lors qu'il aura autorisé l'utilisation de la trousse au Canada, continuera d'en assurer la surveillance en vue d'en assurer l'efficacité et la sécurité. Si des préoccupations sont soulevées, Santé Canada prend les mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.
- Santé Canada a assujéti l'autorisation à des conditions supplémentaires pour restreindre la vente de la trousse de dépistage de Spartan à des fins de recherche, et ce, jusqu'à l'obtention des données probantes sur le rendement clinique.
- Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'essai clinique du produit de Spartan afin « d'évaluer l'efficacité d'une variété de méthodes de prélèvement pour utilisation avec le système Spartan COVID-19 ».
- Spartan doit produire un rapport de recherche final une fois l'essai clinique terminé.



- Spartan doit procéder à un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité du nouveau modèle d'écouvillon, qui a été conçu durant le premier essai clinique.
- Santé Canada continue de collaborer avec Spartan pour satisfaire aux exigences réglementaires permettant l'utilisation de l'appareil comme instrument de dépistage au point de service.

En cas de questions

- Spartan n'a pas encore fourni l'information requise pour retirer les conditions d'autorisation de l'appareil.
- En date du 13 juin 2020, Santé Canada n'a reçu aucune demande pour un deuxième essai clinique.
- Santé Canada n'a pas retiré l'autorisation compte tenu des données probantes sur le rendement concluant de l'appareil en laboratoire. Le produit de Spartan est toujours en vente à des fins de recherche.

Messages clés supplémentaires relatifs à l'autorisation

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a donné à Spartan Biosciences inc. une autorisation assortie de conditions et de modalités pour le produit Spartan Cube.
- L'autorisation a été accordée conformément à l'[Arrêté d'urgence](#) sur les instruments médicaux en contexte de COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser les produits ayant subi un examen scientifique plus rapide.
- Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a présenté un rapport final à Santé Canada sur les essais cliniques des écouvillons de Spartan. Les échantillons ont été prélevés directement sur des patients en contexte clinique.
- Le rapport montre que, bien que le produit Spartan Cube fasse afficher un bon rendement en laboratoire, des problèmes sont survenus durant les essais cliniques. Les problèmes pourraient être liés à l'écouvillon protégé par des droits exclusifs, qui ne prélève pas suffisamment de mucus pour le dépistage.
- Santé Canada a assujéti l'autorisation à des conditions supplémentaires pour restreindre la vente de la trousse de dépistage de Spartan à des fins de recherche, et ce, jusqu'à l'obtention de données probantes sur le rendement clinique.

En cas de questions sur le nombre de trousse de dépistage distribuées après l'autorisation

- Spartan Biosciences inc. a partagé l'historique de distribution du produit à Santé Canada le 2 mai 2020, et a confirmé la distribution de 5 500 trousse de dépistages à quatre organismes de santé publique pour de la recherche clinique :
 - les Services de santé de l'Alberta;
 - le CHU de Québec-Université Laval;
 - l'Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé;



- l'Agence de la santé publique du Canada.
- Ces organismes sont au courant des modalités et conditions de l'autorisation accordée à Spartan par Santé Canada.
- À la demande de Santé Canada, l'entreprise a volontairement rappelé le produit de manière partielle afin d'en empêcher l'usage pour le dépistage.
- Santé Canada a restreint la vente des trousse de dépistage à des fins de recherche jusqu'à l'obtention de données probantes d'un rendement clinique adéquat de l'entreprise.

En cas de questions sur l'examen de la trousse de dépistage par le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada

- Le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada procède à l'examen scientifique des nouveaux instruments médicaux, ce qui s'inscrit dans ses efforts de recherche.
- En réaction à l'état d'urgence posé par la COVID-19, diverses entreprises veulent un examen en laboratoire de leurs fournitures de diagnostic, comme les trousse de dépistage COVID-19, et envoient alors leurs demandes au Laboratoire national de microbiologie.
- Le Laboratoire national de microbiologie soumet les fournitures de laboratoire COVID-19 à un examen en vue de procéder à des diagnostics cliniques. Les fournitures qui obtiennent des résultats fiables et exacts respectent ainsi les normes les plus hautes, celles utilisées dans les laboratoires de santé publique.
- Ce test de vérification contribue à la progression des recherches scientifiques, mais ne fait pas partie du processus d'autorisation réglementé de Santé Canada. Malgré cela, le Laboratoire national de microbiologie collabore tout de même étroitement avec Santé Canada en partageant les connaissances scientifiques acquises durant le test.

En cas de questions sur l'approvisionnement du gouvernement du Canada en trousse de dépistage de Spartan

- Le gouvernement du Canada a conclu un marché d'acquisition avec Spartan pour l'approvisionnement de ses appareils. Le marché est conditionnel à l'obtention par Spartan de l'autorisation de Santé Canada pour vendre la trousse de dépistage.

Questions et réponses

Q1. En quoi consiste la trousse de dépistage de Spartan et comment fonctionne-t-elle?

La trousse de dépistage de Spartan consiste en un appareil d'analyse portatif appelé le Spartan Cube. Ce dernier effectue le test de dépistage à l'aide des cartouches tests de Spartan et de ses écouvillons. Le diagnostic de COVID-19 peut être obtenu en moins d'une heure, sans que l'échantillon ne soit envoyé dans un laboratoire.

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

L'examen scientifique de la trousse de dépistage de Spartan a été effectué dans des délais accélérés, conformément à l'[Arrêté d'urgence](#) émis le 18 mars 2020.

La décision réglementaire de Santé Canada se fonde sur les tests en laboratoire de l'appareil. L'examen prend en considération la vérification additionnelle que feront les laboratoires de santé publique pour obtenir le rendement clinique de l'appareil. Cette approche est conforme à celle qu'utilisent d'autres organismes réglementaires fiables.

Comme prévu, la trousse de dépistage de Spartan demeure sous la surveillance de Santé Canada pour en assurer la sécurité et l'efficacité sur le terrain. De cette manière, Santé Canada en garantit le rendement adéquat grâce à des résultats exacts. Au vu des résultats cliniques, Santé Canada a modifié les conditions et modalités de l'autorisation accordée à Spartan pour restreindre la vente du produit à des fins de recherche seulement, jusqu'à l'obtention des données probantes d'un rendement clinique adéquat.

Pour de plus amples renseignements concernant le rendement de la trousse de dépistage Spartan, veuillez communiquer directement avec le fabricant.

Q3. Le rapport du Laboratoire national de microbiologie est-il accessible au public, ou est-il présenté sur demande?

Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a présenté un rapport final à Santé Canada portant sur les essais cliniques des écouvillons de Spartan dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba). Ils ont été effectués en prévision du prélèvement d'échantillons sur des patients soupçonnés d'avoir la COVID-19. Le rapport a été rédigé à l'interne par un réseau de laboratoires de santé publique fédéral, provincial et territorial de partout au Canada. Le document n'est pas disponible puisqu'il contient des renseignements confidentiels.

Q4. L'entreprise a-t-elle collaboré avec le ministère pour fournir des données probantes sur le rendement clinique depuis le 2 mai 2020?

Santé Canada continue de collaborer avec Spartan pour répondre aux exigences réglementaires qui permettent l'utilisation de l'appareil comme instrument de dépistage au point de service.

Santé Canada a autorisé l'essai clinique de Spartan le 23 juin 2020. L'objectif fixé était « d'évaluer l'efficacité d'une variété de méthodes de prélèvement pour utilisation avec le système Spartan COVID-19 ». L'essai clinique utilise la trousse de dépistage et le système autorisés « à des fins de recherche seulement ».

Santé Canada a demandé à Spartan de fournir une copie du rapport de recherche final, une fois l'essai clinique terminé. En date du 13 juin 2020, Santé Canada n'a toujours pas reçu de rapport de recherche.

Santé Canada a avisé Spartan qu'elle doit procéder à un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité du nouveau modèle d'écouvillon, qui a été conçu durant le premier essai clinique. En date du 13 juin 2020, Santé Canada n'a toujours pas reçu de demande pour un deuxième essai clinique.