



Infocapsules

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

Énoncé : Un article paru dans l'*Ottawa Citizen* le 13 juillet 2020 laisse entendre que Santé Canada a tardé à rendre une décision révisée sur la trousse de test Spartan COVID-19, ce qui désavantage l'entreprise.

Contexte :

Le 11 avril 2020, Santé Canada a autorisé la trousse de test de Spartan Bioscience pour la COVID-19.

Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a communiqué à Santé Canada les résultats de sa validation clinique de l'instrument médical Spartan. Le rapport indique que si le Spartan Cube a bien fonctionné en laboratoire, des problèmes de performance ont été identifiés lors de l'essai clinique, liés au prélèvement exclusif, qui n'a pas recueilli suffisamment de matière muqueuse pour les tests.

En réponse à cette constatation, le 2 mai 2020, Santé Canada a modifié les conditions rattachées à l'autorisation de l'appareil afin de restreindre sa vente « à des fins de recherche seulement ». Cela signifie que l'appareil n'est plus autorisé à détecter COVID-19 chez les patients. À la demande de Santé Canada, l'entreprise a procédé à un rappel volontaire partiel du dispositif afin d'empêcher son utilisation dans des contextes de diagnostic.

Santé Canada a posé des conditions à l'autorisation de la trousse de test Spartan afin de restreindre sa vente à la recherche uniquement, jusqu'à ce que nous recevions des preuves adéquates de sa performance clinique. Spartan devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau modèle de tampon.

Messages clés

- Les Canadiens comptent sur des résultats de tests diagnostiques précis pour aider à limiter la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Après avoir autorisé l'utilisation des trousse de test au Canada, Santé Canada continue de surveiller leur sécurité et leur efficacité. En cas d'inquiétude, Santé Canada prend les mesures appropriées pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.
- Santé Canada a posé des conditions à l'autorisation de la trousse de test Spartan afin de restreindre sa vente à la recherche uniquement, jusqu'à ce que nous recevions des preuves adéquates de sa performance clinique.
- Le 23 juin 2020, Santé Canada a autorisé l'essai clinique de Spartan pour « évaluer l'efficacité de diverses méthodes de collecte d'échantillons à utiliser avec le système Spartan COVID-19. »
- Spartan doit soumettre un rapport d'étude final lorsque l'essai clinique est terminé.
- Spartan devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau modèle de tampon identifié lors du premier essai clinique.



- Santé Canada continue de travailler avec Spartan pour répondre aux exigences réglementaires afin de permettre l'utilisation de l'appareil comme trousse de test au point de service.

Si l'on insiste :

- Spartan n'a pas encore fourni les informations cliniques requises pour supprimer les conditions d'autorisation de l'appareil.
- En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'a pas reçu de demande pour un deuxième essai clinique.
- Santé Canada n'a pas annulé l'autorisation, compte tenu des preuves que le dispositif fonctionne bien en laboratoire. Le produit Spartan peut continuer à être vendu à des fins de recherche.

Messages clés supplémentaires sur l'autorisation :

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a délivré une autorisation assortie de conditions à Spartan Bioscience Inc. pour son système Spartan Cube.
- Cette autorisation a été émise en vertu de l'[arrêté d'urgence](#) concernant les dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans le contexte de la COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser des dispositifs dans le cadre d'un processus d'examen scientifique accéléré.
- Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie a fourni à Santé Canada un rapport final sur les essais cliniques réalisés avec des écouvillons Spartan pour prélever des échantillons directement chez les patients dans des conditions cliniques.
- Le rapport a montré que, bien que le Spartan Cube ait bien fonctionné en laboratoire, il y avait des problèmes de performance dans le cadre de l'essai clinique. Ces problèmes peuvent être liés à l'écouvillon breveté, qui peut ne pas collecter suffisamment de matériel muqueux pour les tests.
- Santé Canada a posé des conditions à l'autorisation de la trousse de test Spartan afin de restreindre sa vente à la recherche uniquement, jusqu'à ce que des preuves adéquates de performance clinique soient fournies.

Si l'on insiste sur le nombre de tests qui étaient distribués après l'autorisation des trousse de dépistage :

- Spartan Bioscience Inc. a partagé son dossier de distribution avec Santé Canada le 2 mai 2020, et a confirmé avoir distribué 5 500 trousse de tests à quatre organismes de santé publique pour la recherche en milieu clinique :
 - Alberta Health Services;
 - CHU de Québec-Université Laval;
 - Agence de protection et de promotion de la santé de l'Ontario; et
 - Agence de la santé publique du Canada.



- Ces organismes sont au courant des nouvelles conditions de Santé Canada concernant l'autorisation de Spartan.
- À la demande de Santé Canada, l'entreprise a procédé à un rappel volontaire partiel afin d'empêcher son utilisation dans des contextes de diagnostic.
- Santé Canada a limité la vente des trousse de test à un usage de recherche jusqu'à ce que l'entreprise fournisse des preuves adéquates de la performance clinique du dispositif.

Si l'on insiste sur l'examen de la trousse de dépistage 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 des examens scientifiques des nouveaux dispositifs médicaux.
- Compte tenu de la nature urgente de la COVID-19, des entreprises demandent au LNM d'effectuer des examens scientifiques pour évaluer l'efficacité des diagnostics médicaux tels que les trousse de dépistage de la COVID-19.
- Le LNM examine ces fournitures de laboratoire COVID-19 pour le diagnostic clinique afin de s'assurer qu'elles répondent à l'étalon-or utilisé dans les laboratoires de santé publique et qu'elles peuvent être utilisées pour obtenir des résultats fiables et précis lors du diagnostic de la COVID-19.
- Cette fonction de vérification des tests fait partie de la recherche scientifique et est indépendante du processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. Bien que cette évaluation soit distincte du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en étroite collaboration avec Santé Canada pour échanger les connaissances acquises dans le cadre du processus d'examen.

Si l'on insiste sur l'approvisionnement du test de Spartan par le gouvernement :

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

Questions et réponses :

Q1. Qu'est-ce que l'appareil Spartan et comment fonctionne-t-il?

La trousse de dépistage de Spartan consiste en un analyseur portable appelé le Spartan Cube. Le Cube effectue le test avec les cartouches de test COVID-19 de Spartan et des écouvillons brevetés. La trousse de dépistage permet de diagnostiquer la COVID-19 en moins d'une heure sans avoir à envoyer un échantillon à un laboratoire.

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

L'examen scientifique de la trousse de dépistage diagnostique de Spartan a été réalisé dans des délais accélérés dans le cadre de l'[arrêté d'urgence](#) pris le 18 mars 2020.

La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur des essais en laboratoire de l'appareil. L'examen a pris en considération le fait que les laboratoires de santé publique procéderaient à une validation supplémentaire afin de déterminer l'efficacité dans les milieux cliniques. Cela est conforme à l'approche adoptée par d'autres régulateurs de confiance.

Comme prévu, Santé Canada a continué de surveiller et d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la trousse de dépistage rapide de Spartan sur le terrain afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement et donne des résultats précis. À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada a modifié les conditions d'autorisation de la société de restreindre la vente du produit à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que des preuves adéquates de la performance clinique puissent être fournies.

Pour de plus amples informations sur les performances de la trousse de test Spartan, veuillez contacter directement le fabricant.

Q3. Le rapport de validation du LNM est-il accessible au public ou sur demande?

Le 1^{er} mai 2020, le LNM a fourni à Santé Canada un rapport final sur les essais cliniques réalisés dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) avec des écouvillons de Spartan pour prélever des échantillons directement chez les patients sous investigation pour COVID-19. Le rapport est un document de travail interne rédigé par le réseau des laboratoires de santé publique fédéraux, provinciaux et territoriaux du Canada. Il n'est pas disponible pour une diffusion publique car il contient des informations confidentielles.

Q4. Depuis le 2 mai 2020, l'entreprise a-t-elle collaboré avec le Ministère pour fournir des preuves de ses performances cliniques?

Santé Canada continue de collaborer avec Spartan pour répondre aux exigences réglementaires permettant l'utilisation de la trousse de dépistage au point de service.

Santé Canada a autorisé l'essai clinique de Spartan le 23 juin 2020. L'objectif de l'essai clinique est d'« évaluer l'efficacité de diverses méthodes de collecte d'échantillons à utiliser avec le système Spartan COVID-19. » L'essai utilise la trousse et le système de test qui sont actuellement autorisés pour « l'utilisation à des fins de recherche uniquement ».

Santé Canada a demandé à Spartan de soumettre une copie du rapport d'étude final à l'issue de l'essai clinique. En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'a pas reçu le rapport d'étude.

Santé Canada a avisé Spartan qu'il devra réaliser un deuxième essai clinique pour démontrer l'efficacité clinique du nouveau modèle de tampon identifié lors du premier essai clinique. En date du 13 juillet 2020, Santé Canada n'a pas reçu la demande pour le deuxième essai clinique.