

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'OMS reconnaît qu'il y a des besoins à combler en matière de traitements efficaces et abordables contre la sclérose en plaques et qu'il s'agit là d'une question de santé publique

C'est la toute première fois que des traitements contre la sclérose en plaques (SP) sont ajoutés à la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels*

Aujourd'hui, c'est une première : [l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\) a ajouté trois médicaments modificateurs de l'évolution de la sclérose en plaques \(MMÉSP\) à sa liste de médicaments essentiels \(LME\)](#). En prenant cette décision historique, elle reconnaît qu'il est de la plus haute importance de garantir en tout temps l'accessibilité des traitements contre la SP au sein de tous les systèmes de santé. Il s'agit là d'un tournant historique dans le domaine de la SP – une première étape décisive qui contribuera à améliorer l'accessibilité des traitements contre cette maladie, là où elle est extrêmement limitée, soit plus particulièrement dans les pays à faible revenu ou à revenu modéré et les milieux défavorisés.

Les trois médicaments qui ont été ajoutés à la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels* (ci-après LME de l'OMS) sont le rituximab, la cladribine et l'acétate de glatiramère. La Fédération internationale de la SP (MSIF) et ses membres tiennent à souligner que ces trois médicaments sont des options de base, mais que ce ne sont pas les seules options importantes et efficaces pour le traitement de la SP. Comme c'est la première fois que des médicaments contre la SP sont ajoutés à la LME, une nouvelle section a été créée pour eux dans la foulée, ce qui fait bien ressortir l'importance du traitement de cette maladie.

Ces médicaments ont été choisis parmi les divers MMÉSP utilisés actuellement au terme d'une sélection très rigoureuse axée sur les besoins prioritaires; quoi qu'il en soit, la décision de l'OMS ouvre la voie à une plus grande accessibilité de tous les MMÉSP à l'échelle mondiale. Il est vital pour les personnes atteintes de SP d'avoir accès à des traitements efficaces, puisque ceux-ci ralentissent l'accumulation des incapacités et réduisent le nombre de poussées tout en leur permettant de préserver leur autonomie. En fait, l'accessibilité d'un large éventail de MMÉSP peut les aider à continuer à travailler et à jouer un rôle actif dans la société. La SP est une maladie complexe, c'est pourquoi chaque État devrait mettre divers MMÉSP à la disposition des personnes qui en sont atteintes au sein de sa population, afin de répondre à leurs besoins particuliers.

En décembre 2022, la MSIF a présenté une demande d'ajout de traitements contre la SP à la LME de l'OMS en collaboration avec le Centre collaborateur de l'OMS de Bologne. Cette soumission est le fruit des efforts déployés pendant de nombreuses années par des spécialistes de la SP du monde entier, qui ont rigoureusement examiné tous les MMÉSP en vue de formuler les recommandations qu'elle contient. Ces spécialistes ont reçu le concours du [Groupe Cochrane sur la SP](#) (en anglais) et les maladies rares du système nerveux central et du [Centre GRADE de l'Université McMaster](#) (en anglais), qui sont tous les deux considérés à l'échelle internationale comme des autorités en matière d'évaluation de données probantes et de prise de décisions.

La MSIF et ses membres plaident déjà en faveur de l'ajout de traitements contre la SP sur la LME de l'OMS. La demande qu'ils ont présentée à l'OMS a été préparée avec l'aide de 2 panels indépendants et approuvée par 15 organismes, soit tous les réseaux régionaux de cliniciens et de chercheurs spécialistes

de la SP (les TRIMS), diverses associations professionnelles régionales et nationales de neurologues, et la World Federation of Neurology (Fédération internationale de neurologie).

C'est le moment pour la collectivité de la SP de célébrer une avancée considérable pour toutes les personnes touchées par cette maladie dans le monde, qui témoigne de la puissance de la coopération internationale. Voici ce qu'a déclaré à ce sujet le directeur général de la MSIF, Peer Baneke :

« Cette décision représente une étape marquante pour toutes les personnes touchées par la SP dans le monde. Nous sommes ravis que le comité d'experts de l'OMS ait reconnu la nécessité d'ajouter des traitements contre la SP sur la LME de l'OMS. Il est vital pour les personnes atteintes de cette maladie de recevoir le bon traitement au bon moment. La MSIF et tous les organismes qui en sont membres à l'échelle mondiale sont d'avis que l'accès aux classes de MMÉSP auxquelles appartiennent les médicaments inscrits sur cette liste ne répond qu'aux besoins minimaux pour la prestation de soins adéquats. Par conséquent, il appartient désormais à chaque pays de prendre les mesures nécessaires pour que les personnes atteintes de SP puissent avoir accès en tout temps à un large éventail de traitements. »

La LME de l'OMS est une liste de médicaments reconnue à l'échelle internationale, qui vise à aider les gouvernements à choisir comment traiter certaines maladies, afin de combler des besoins prioritaires en matière de santé. Dans bien des cas, les gouvernements s'en servent pour dresser leur propre liste de médicaments essentiels. Il existe des inégalités en matière d'accès aux traitements contre la SP à l'échelle mondiale, et les traitements très efficaces sont particulièrement peu accessibles. Le principal obstacle qui limite l'accès à ces traitements, c'est leur coût pour le patient, le gouvernement, le système de santé ou l'assureur<sup>1</sup>. L'idée selon laquelle un large éventail de traitements contre la SP devrait être proposé en tout temps par tous les systèmes de santé fait consensus à l'échelle internationale.

« Cette décision importante contribuera à améliorer l'accès à des traitements contre la SP partout dans le monde et elle s'inscrit dans la droite ligne des objectifs stratégiques du plan d'action mondial sur les troubles neurologiques de l'OMS<sup>2</sup> », précise la Dre Tarun Dua, chef d'unité au Département Santé mentale et usage de substances psychoactives de l'OMS.

1. Selon l'*Atlas of MS* (Atlas de la SP), établi à la suite d'une enquête internationale sur l'épidémiologie de la SP et l'accessibilité des options de prise en charge de cette maladie, les personnes atteintes de SP éprouvent des difficultés à avoir accès aux MMÉSP dans plus de 70 % des pays, et dans plus de 50 % des pays, l'un des principaux obstacles qui limitent cet accès, c'est le coût des MMÉSP pour le patient, le gouvernement, le système de santé ou l'assureur.

2. Plan d'action mondial intersectoriel sur l'épilepsie et les autres troubles neurologiques 2022 – 2031. Accessible au <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076624> (en anglais).

La MSIF et ses membres s'emploieront désormais à collaborer avec des gouvernements, des représentants de l'industrie pharmaceutique, des professionnels de la santé et des groupes de défense des intérêts des patients du monde entier pour concrétiser cette volonté de rendre les meilleures modalités de traitement et de prise en charge accessibles à toutes les personnes touchées par la SP, et ce, à un coût abordable. Au moment où tous les membres de la collectivité mondiale de la SP unissent leurs efforts pour militer en faveur d'un changement, il est impératif que chaque pays prenne les mesures nécessaires pour que les personnes atteintes de SP puissent avoir accès en tout temps à un large éventail de traitements.

Les demandes de renseignements des médias doivent être adressées à Abdelfatah Ibrahim, chef de la communication, des campagnes et de la défense des intérêts de la MSIF, à l'adresse [abdelfatah@msif.org](mailto:abdelfatah@msif.org)

Remarques à l'intention des rédacteurs et rédactrices

### **À propos de la SP**

La sclérose en plaques (SP) est une maladie chronique qui touche plus de 2,8 millions de personnes dans le monde. C'est l'une des maladies les plus courantes du système nerveux central (comprenant le cerveau et la moelle épinière). Il s'agit d'une maladie inflammatoire démyélinisante, qui entraîne la détérioration de la myéline (gaine lipidique isolante des nerfs). La SP se manifeste par de nombreux symptômes, y compris une vision embrouillée, une faiblesse dans les membres, des fourmillements, des troubles de l'équilibre et de la fatigue. Par exemple, dans certains cas, elle est caractérisée par des périodes de poussées alternant avec des périodes de rémission, alors que dans d'autres, elle est marquée par une évolution progressive. Peu importe la forme qu'elle peut prendre, cette maladie rend la vie imprévisible.

La SP touche de deux à trois fois plus de femmes que d'hommes. En général, elle est diagnostiquée chez des personnes âgées de 20 à 40 ans et peut avoir des répercussions considérables sur leur vie de famille ainsi que sur leur vie professionnelle. La SP, qui est une maladie complexe et imprévisible, peut avoir des conséquences variables sur l'aptitude à travailler. Mais, l'accessibilité d'un large éventail de MMÉSP peut aider les personnes qui en sont atteintes à continuer à mener une vie normale et à jouer un rôle actif dans la société.

Certes, il n'y a pas de remède contre la SP, mais il existe à tout le moins des traitements capables d'influer très efficacement sur l'évolution de cette maladie.

### **Témoignages de personnes atteintes de SP**

Pour lire les témoignages de personnes vivant avec la SP dans diverses régions du monde, qui illustrent bien les répercussions de cette maladie et de son traitement sur leur vie, veuillez cliquer sur l'hyperlien suivant : [msif.org/getting-the-healthcare-i-need/](https://msif.org/getting-the-healthcare-i-need/) (en anglais).

### **À propos de la Fédération internationale de la SP**

La Fédération internationale de la SP (MSIF, pour *Multiple Sclerosis International Federation*) est un mouvement à nul autre pareil qui fédère 47 organismes nationaux de la SP et collabore avec bon nombre d'organismes semblables dans le monde. La MSIF et ses membres militent pour mieux faire connaître la SP, soutenir la recherche scientifique dans le domaine et améliorer l'accès aux traitements et aux soins. Grâce à ses activités de développement organisationnel et de sensibilisation et à ses ressources éducatives, la MSIF apporte son soutien et sa collaboration aux organismes nationaux de pays où les ressources proposées aux personnes atteintes de SP sont limitées. En somme, les acteurs du mouvement international porté par la MSIF unissent leurs efforts pour améliorer la qualité de vie de toutes les personnes touchées par la SP. Pour en savoir plus, visitez le site [msif.org](https://msif.org) (site en anglais).

**MMÉSP inscrits sur la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels***

La sélection des médicaments qui ont été proposés dans la demande était axée sur l'utilisation de ceux-ci dans des milieux défavorisés et reposait sur les critères suivants :

- rapport risques-bienfaits;
- qualité des données probantes;
- coût et rapport coût-efficacité dans les milieux défavorisés;
- valeurs, équité, acceptabilité, faisabilité et disponibilité (en particulier dans les milieux défavorisés);
- besoins de certaines populations particulières (femmes enceintes, femmes qui allaitent et population pédiatrique).

Il était impossible de proposer tous les MMÉSP utiles; par conséquent, le panel n'a recommandé qu'un très faible nombre d'entre eux jugés prioritaires. Chaque gouvernement est libre de choisir ceux qui figureront sur sa liste nationale de médicaments essentiels, en fonction du contexte, des obstacles et des possibilités sur son territoire. Comme son nom l'indique, la LME de l'OMS est un modèle qui peut être adapté aux réalités locales.

Les trois MMÉSP qui ont été ajoutés à la LME de l'OMS sont les suivants :

- Le rituximab est un médicament ciblant la protéine CD20, qui s'administre par perfusion intraveineuse et qui est utilisé pour le traitement de la SP depuis plus de 20 ans, même s'il n'est pas homologué à cette fin. Le rituximab présente plusieurs avantages dans les milieux défavorisés. Il est très efficace et convient au traitement de divers tableaux cliniques de la SP, y compris lorsque celle-ci se déclare pendant l'enfance. Il est contre-indiqué chez la femme enceinte, mais des spécialistes du traitement de la SP chez la femme l'ont utilisé partout dans le monde pour prendre cette maladie en charge efficacement en tenant compte de la planification familiale. De récentes données semblent indiquer qu'il peut être utilisé en toute sécurité pendant l'allaitement. Le rituximab figure déjà sur la LME de l'OMS, il est disponible presque partout, il est inscrit sur de nombreuses listes nationales de médicaments essentiels et il coûte moins cher que d'autres options dans des pays classés dans diverses catégories de revenus.

- La cladribine est un médicament oral utilisé pour le traitement de la SP cyclique et de la SP progressive secondaire active chez l'adulte. La cladribine présente plusieurs avantages dans les milieux défavorisés, puisque la dose totale s'administre pendant 16 à 20 jours seulement répartis sur une période de 2 ans et qu'il est possible d'attendre au moins 2 ans avant d'envisager un autre cycle de traitement. Ce schéma d'administration réduit significativement la probabilité d'interruption du traitement dans les milieux où l'approvisionnement en médicaments n'est pas régulier. La cladribine est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement, mais il y a moyen de planifier son administration en conséquence, puisqu'elle est limitée dans le temps. Cela dit, elle ne peut être utilisée par les personnes porteuses du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les personnes qui ont la tuberculose, les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, et les femmes et les hommes aptes à procréer qui n'ont pas accès à des méthodes contraceptives fiables, ce qui peut limiter son utilisation dans les milieux défavorisés.

- L'acétate de glatiramère est un traitement contre la SP cyclique qui s'administre par injection sous-cutanée. Dans la pratique clinique, il est utilisé pour le traitement de la SP pédiatrique depuis plus de 25 ans, même s'il n'est pas homologué à cette fin. L'acétate de glatiramère présente lui aussi plusieurs

avantages dans les milieux défavorisés : son administration ne nécessite aucun examen de surveillance, son profil d'innocuité est favorable, le risque d'infections opportunistes est nul, et il peut être employé en toute sécurité chez les femmes aptes à procréer, les femmes enceintes, les femmes qui allaitent et la population pédiatrique. Les principaux inconvénients de son utilisation dans ces milieux sont sa voie d'administration (injection) qui n'est guère privilégiée et la nécessité de le réfrigérer.

Il existe une [foire aux questions](#) (en anglais) sur la demande présentée à l'OMS pour l'ajout de traitements contre la SP à sa LME.

### **Une étape décisive dans le domaine des troubles neurologiques**

Les traitements contre les troubles neurologiques sont sous-représentés sur la LME de l'OMS. Dans le *Plan d'action mondial intersectoriel sur l'épilepsie et les autres troubles neurologiques* qu'elle a établi et qui a récemment été adopté par ses États membres, l'OMS préconise de mettre à jour sa LME de façon à tenir compte des troubles neurologiques. L'ajout de traitements contre la SP à cette liste en 2023 envoie un message clair, à savoir que les besoins thérapeutiques des personnes qui vivent avec un trouble neurologique doivent désormais faire partie des priorités de tous les pays.

Voici la liste des organismes ayant souscrit à la demande :

- World Federation of Neurology (WFN; Fédération internationale de neurologie)
- African Academy of Neurology (AFAN; Académie africaine de neurologie)
- Indian Academy of Neurology (IAN; Académie indienne de neurologie)
- European Academy of Neurology (EAN; Académie européenne de neurologie)
- American Academy of Neurology (AAN; Académie américaine de neurologie)
- Neurology Society of Ghana (NSG; Société ghanéenne de neurologie)
- Neurological Association of Zambia (NAZ; Association zambienne de neurologie)
- Nigerian Society of Neurological Sciences (NSNS; Société nigériane de neurosciences)
- Neurological Society of Kenya (NSK; Société kényane de neurologie)
- Neurology Association of South Africa (NASA; Association sud-africaine de neurologie)
- Middle East and North Africa Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (MENACTRIMS; Comité du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord pour le traitement et la recherche dans le domaine de la SP)
- Pan-Asian Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (PACTRIMS; Comité panasiatique pour le traitement et la recherche dans le domaine de la SP)
- Latin American Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (LACTRIMS; Comité latino-américain pour le traitement et la recherche dans le domaine de la SP)
- Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS; Comité des Amériques pour le traitement et la recherche dans le domaine de la SP)

- European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS; Comité européen pour le traitement et la recherche dans le domaine de la SP)

**This News release translated by [MS Canada](#)**