



**ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS
ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES**

NO.-N° Q-1533	BY / DE Mr. Viersen (Peace River—Westlock)	DATE February 22, 2018/ Le 22 février 2018
------------------	---	---

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS
DÉPÔT DU LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENT SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

April 16, 2018

(TABLED FORTHWITH / DÉPOSÉ AUSSITÔT)



**INQUIRY OF MINISTRY
DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT**

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"
PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-1533	BY / DE Mr. Viersen (Peace River—Westlock)	DATE February 22, 2018
---	--	----------------------------------

Reply by the Minister of Health
Réponse de la ministre de la Santé

Signed by Mr. Bill Blair



PRINT NAME OF SIGNATORY
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to studies conducted by, or on behalf of, Health Canada, since January 1, 2016: (a) what studies have been done on the side effects of Mifegymiso, including (i) date, (ii) methodology, (iii) who conducted the study, (iv) location, (v) finding; and (b) what data has been collected on the side effects of Mifegymiso, broken down by (i) each of the known side effects of Mifegymiso, (ii) Health Canada's estimate on the number of Canadians affected by each of the known side effects of Mifegymiso?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Health Canada

Health Canada issued a Notice of Compliance to Linepharma International Limited for Mifegymiso on July 29, 2015. Mifegymiso is a combination product containing one mifepristone 200 mg tablet and four misoprostol 200 µg tablets. Mifegymiso was marketed in Canada in January 2017. Mifegymiso was initially authorized for medical termination of a developing intra-uterine pregnancy with a gestational age up to 49 days as measured from the first day of the Last Menstrual Period (LMP) in a presumed 28-day cycle. On November 7, 2017, the indication of Mifegymiso was extended from a gestational age limit of 49 days to 63 days of gestation. Canadians and health professionals were informed of these changes through an Information Update^a and a Risk Communication^b issued on the same date.

- (a) Post-market studies on the safety of products are usually conducted by the market authorization holder (MAH) as part of their risk management activities following the approval of their medication in Canada. No studies have been conducted by, or on behalf of, Health Canada on the side effects of Mifegymiso between January 1, 2016 and March 7, 2018. The MAH of Mifegymiso will conduct a post-approval observational safety study. The protocol for this study was submitted to Health Canada and is currently under review. The study will be initiated after the protocol is finalized.
- (b) Health Canada continues to monitor the safety profile of Mifegymiso and conducts regular reviews of all adverse reactions reported. The data is primarily collected through the Canada Vigilance program in which suspected adverse reactions to health products are reported to market authorization holders and/or Health Canada on a voluntary basis. The MAH post-market safety study will complement ongoing surveillance efforts.

In 2017, an estimated 4,253 new prescriptions of Mifegymiso were dispensed by Canadian retail pharmacies. Since the product was authorized for sale in Canada from January 2017 until February 2018, Health Canada has received only one report of an adverse reaction (heavy bleeding) associated with Mifegymiso use. This risk is clearly labelled in the product monograph.

As with all medications, Health Canada will monitor any adverse reactions to Mifegymiso and take appropriate action to protect the health of Canadians, should any new safety concerns be identified.

^a <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65034a-eng.php>

^b <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65030a-eng.php>



INQUIRY OF MINISTRY DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"
PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-1533	BY / DE M. Viersen (Peace River—Westlock)	DATE Le 22 février 2018
--	--	----------------------------

Reply by the Minister of Health
Réponse de la ministre de la Santé

Signé par M. Bill Blair

PRINT NAME OF SIGNATORY
INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE
MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY
MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne les études menées par Santé Canada ou pour le compte de Santé Canada, depuis le 1^{er} janvier 2016 : a) quelles études ont été réalisées sur les effets secondaires du Mifegymiso, y compris (i) la date, (ii) la méthodologie, (iii) qui a mené l'étude, (iv) le lieu, (v) les conclusions; b) quelles données ont été recueillies au sujet des effets secondaires du Mifegymiso, ventilées en fonction (i) de chacun des effets secondaires connus du Mifegymiso, (ii) du nombre estimé par Santé Canada de Canadiennes touchées par chacun des effets secondaires connus du Mifegymiso?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT
TEXTE ORIGINAL

TRANSLATION
TRADUCTION

Santé Canada

Le 29 juillet 2015, Santé Canada a émis à l'intention de Linepharma International Limited un avis de conformité pour le produit pharmaceutique Mifegymiso. Mifegymiso est offert dans un emballage renfermant deux produits, soit un comprimé de mifépristone 200 mg et quatre comprimés de misoprostol 200 µg. Mifegymiso a été mis en marché au Canada en janvier 2017. Initialement, Mifegymiso a été autorisé pour l'interruption médicale d'une grossesse intra-utérine en voie de développement jusqu'à un âge gestationnel de 49 jours, mesuré à compter du premier jour du dernier cycle menstruel tenant compte d'un cycle présumé de 28 jours. Le 7 novembre 2017, l'indication du Mifegymiso a été élargie de 49 jours à 63 jours de gestation. Les canadiens et les professionnels de la santé ont été informés de ces changements par l'entremise d'une mise à jour^c et d'une communication de risques^d émises le même jour.

- a) Les études post-commercialisation sur l'innocuité du produit sont habituellement menées par un détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM). Ces études sont réalisées dans le cadre des activités de gestion des risques suite à l'approbation du produit au Canada. Aucune étude n'a été menée par ou pour Santé Canada, entre le 1^{er} janvier 2016 et le 7 mars 2018. Le DAMM de Mifegymiso réalisera une étude observationnelle post-commercialisation sur l'innocuité du produit. Le protocole pour cette étude a été soumis à Santé Canada et est présentement sous révision. L'étude débutera dès que le protocole sera finalisé.
- b) Santé Canada surveille de façon continue le profil d'innocuité de Mifegymiso et évalue régulièrement toutes les déclarations d'effets indésirables rapportés. Les données sont principalement recueillies par l'entremise du Programme Canada Vigilance qui recueille les effets indésirables présumés (effets secondaires) associés à certains produits de santé qui ont été rapportés aux détenteurs d'autorisation de mise en marché (les fabricants) et/ou à Santé Canada à titre volontaire. L'étude post-commercialisation portant sur l'innocuité de ce produit menée par le DAMM complètera les efforts de surveillance déjà entrepris.

Il est estimé qu'en 2017, 4 253 nouvelles ordonnances pour Mifegymiso ont été exécutées par les pharmacies de détail canadiennes. Depuis la mise en marché du produit au Canada, de janvier 2017 à février 2018, Santé Canada n'a reçu qu'un seul rapport d'effet indésirable (un saignement abondant) associé à l'utilisation de Mifegymiso. Ce risque est clairement identifié dans la monographie de produit canadienne.

Comme pour tous les médicaments, Santé Canada continuera à surveiller les effets indésirables associés à Mifegymiso et prendra les mesures nécessaires pour protéger la santé des canadiens s'il surgit de nouvelles préoccupations en matière d'innocuité.

^c <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65034a-fra.php>
^d <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65030a-fra.php>