

---

# Consensus Statement of the Canadian MS Clinics Network on: The Use of Disease Modifying Agents in Multiple Sclerosis

*Joël Oger and Mark Freedman*

---

The following statement relates to the currently available Health Protection Branch (HPB) approved medications for the treatment of multiple sclerosis: Avonex® (Interferon Beta 1a), Betaseron® (Interferon Beta 1b), Rebif® (Interferon Beta 1a) and Copaxone® (Glatiramer acetate). Periodic reviews and modifications will be required in response to changes in the availability and approval of newer agents or in the current indications for use of the therapies.

We believe this statement is required so that all Canadian MS patients who might benefit from such agents be considered and have equal access regardless of their ability to pay or where they live in Canada.

These recommendations recognize the severe limitation of using the criteria previously selected for testing efficacy in clinical trials as guidelines for clinical indications. These clinical trial criteria were intended to yield maximal results in the shortest possible time rather than describe the group of patients that could benefit from treatment.

## **THE FOLLOWING ARE THE CRITERIA FOR CONSIDERATION OF THERAPY IN RELAPSING MS**

- Patients must have “definite MS” as per Poser’s Committee criteria.
- The course of disease must include clinical attacks.
- There must be evidence of ongoing “active” disease as indicated by either clinical history, repeated neurological assessments or advanced neuroimaging (MRI).
- The patient must be ambulatory with or without aid.

## **ADDITIONAL CONDITIONS**

- Patients must agree to regular follow-up with the prescribing physician.
- Female patients must consent to practice appropriate contraception.
- There must be an incumbent mechanism to assure proper education before prescription, along with proper follow-up to assure compliance and monitor side effects with any recommended therapy.

## **IT IS FURTHER RECOMMENDED THAT**

- All eligible patients be treated as early as possible in the course of their disease.
- All four currently HPB approved agents should be included in

provincial formularies as each may have unique indications, and patients may demonstrate intolerance to one, but not another agent.

- Periodic review of patients be undertaken to evaluate efficacy in order to decide upon the appropriateness for continuing treatment, switching drug or discontinuing treatment.
- Each province establish a mechanism to evaluate any patient not fulfilling the above criteria, but whose physician feels warrants treatment.

It is recognized that the issues involved and the above conditions are complex and go beyond the usual scope of neurology practice. We therefore recommend that the indications and follow-up conditions be applied specifically by neurologists who are experienced in the management of MS patients.

This consensus statement was prepared by Drs Joël Oger and Mark Freedman and has been endorsed by the individual physicians:

Jack Antel, MD FRCPC, Montreal, Quebec  
Douglas Arnold, MD FRCPC Montreal, Quebec  
Anthony Auty, MD FRCPC, Victoria, British Columbia  
Robert Bell, MD FRCPC Calgary, Alberta  
Jean-Pierre Bouchard, MD FRCPC Quebec City, Quebec  
Donald Brunet, MD FRCPC Kingston, Ontario  
Virginia Devonshire, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Pierre Duquette, MD FRCPC Montreal, Quebec  
Mark Freedman, MD FRCPC Ottawa, Ontario  
Trevor Gray, MD FRCPC, Toronto, Ontario  
Stanley Hashimoto, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
John Hooge, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Lorne Kastrukoff, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Yves Lapierre, MD FRCPC Montreal, Quebec  
William McIlroy, MD FRCPC, Toronto, Ontario Medical  
Advisor MS Society of Canada  
T. Jock Murray, OC MD FRCPC Halifax, Nova Scotia  
Paul O’Connor, MD FRCPC Toronto, Ontario  
Joël Oger, ONM MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Donald Paty, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
John Paulseth, MD FRCPC Hamilton, Ontario  
William Pryse-Phillips, MD FRCPC St John’s, Newfoundland  
George Rice, MD FRCPC London, Ontario  
Peter Seland, MD FRCPC Kelowna, British Columbia.

---

RECEIVED FEBRUARY 22, 1999. ACCEPTED IN FINAL FORM MAY 18, 1999

# Indications thérapeutiques des agents modificateurs du cours de la maladie dans la sclérose en plaques: Déclaration commune des médecins des cliniques de sclérose en plaques du Canada

*Joël Oger et Mark Freedman*

La “déclaration commune” suivante porte sur les médicaments actuellement disponibles et approuvés par Santé Canada pour le traitement de la sclérose en plaques: Avonex® (Interferon Beta 1a), Betaseron® (Interferon Beta 1b), Copaxone® (Glatiramer acetate) et Rebif® (Interferon Beta 1a). Des révisions périodiques et des modifications seront nécessaires en réponse aux changements de disponibilité, à l’approbation de nouveaux agents ou à des changements d’indications.

Nous pensons que ce communiqué est nécessaire pour que tous les patients canadiens pouvant bénéficier de ces agents soient pris en considération et qu’ils y aient accès d’une façon égalitaire, quels que soient leurs moyens financiers et l’endroit où ils habitent au Canada.

Nous soulignons qu’on ne peut pas directement utiliser les critères d’efficacité qui ont été utilisés dans les essais thérapeutiques pour définir les indications actuelles des traitements. Ces critères d’efficacité avaient été choisis pour apporter le maximum de résultats dans le minimum de temps et ne cherchaient pas à définir les caractéristiques des patients pouvant bénéficier du traitement.

## LISTE DES CRITERES A CONSIDERER POUR LE TRAITEMENT DE LA SP EVOLUANT PAR POUSSÉES

- Le patient doit avoir une “SP définie” selon les critères du comité de Poser.
- L’évolution de la maladie doit inclure des poussées.
- Il doit y avoir des signes évidents de maladie “active” venant de l’histoire clinique des examens neurologiques répétés ou de l’imagerie neurologique de pointe (IRM).
- Le patient doit être ambulatoire avec ou sans aide.

## CONDITIONS SUPPLEMENTAIRES:

- Les patients doivent accepter d’être suivis régulièrement par le médecin prescripteur.
- Les patientes doivent consentir à utiliser une méthode de contraception.
- Quel que soit le traitement recommandé, il faut qu’il y ait une éducation obligatoire avant la prescription et un système de suivi approprié pour vérifier que le patient se conforme au traitement et pour surveiller les effets secondaires.

## DE PLUS IL EST RECOMMANDE QUE:

- Tous les patients éligibles soient traités aussi tôt que possible dans l’évolution de leur maladie.

- Les quatre agents actuellement approuvés par Santé Canada soient inclus dans les formulaires provinciaux car chacun peut avoir des indications uniques, et les patients peuvent manifester une intolérance à l’un de ces agents mais pas à un autre.
- Le suivi périodique des patients soit spécialement adapté pour évaluer l’efficacité de l’agent utilisé de manière à décider s’il faut continuer le traitement, changer d’agent thérapeutique ou interrompre le traitement.
- Chaque province établisse un système pour l’évaluation de tout patient qui ne répondrait pas aux critères ci-dessus mais dont le médecin pense qu’il serait justifié de le traiter avec un de ces agents.

Il est évident que les conditions ci-dessus sont complexes et sortent du champ de la pratique neurologique habituelle. Pour cette raison nous recommandons que les indications de traitement et les conditions du suivi soient appliquées spécifiquement par des neurologues ayant une bonne expérience de la SP.

Ce communiqué commun a été préparé par les Docteurs Joël Oger et Mark Freedman et a été approuvé par:

Jack Antel, MD FRCPC, Montreal, Quebec  
Douglas Arnold, MD FRCPC Montreal, Quebec  
Anthony Auty, MD FRCPC, Victoria, British Columbia  
Robert Bell, MD FRCPC Calgary, Alberta  
Jean-Pierre Bouchard, MD FRCPC Quebec City, Quebec  
Donald Brunet, MD FRCPC Kingston, Ontario  
Virginia Devonshire, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Pierre Duquette, MD FRCPC Montreal, Quebec  
Mark Freedman, MD FRCPC Ottawa, Ontario  
Trevor Gray, MD FRCPC, Toronto, Ontario  
Stanley Hashimoto, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
John Hooge, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Lorne Kastrukoff, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Yves Lapierre, MD FRCPC Montreal, Quebec  
William McIlroy, MD FRCPC, Toronto, Ontario Medical Advisor MS Society of Canada  
T. Jock Murray, OC MD FRCPC Halifax, Nova Scotia  
Paul O’Connor, MD FRCPC Toronto, Ontario  
Joël Oger, ONM MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
Donald Paty, MD FRCPC Vancouver, British Columbia  
John Paulseth, MD FRCPC Hamilton, Ontario  
William Pryse-Phillips, MD FRCPC St John’s, Newfoundland  
George Rice, MD FRCPC London, Ontario  
Peter Seland, MD FRCPC Kelowna, British Columbia.