



GUIDE DU LECTEUR SUR LE SOMMAIRE DES MOTIFS DE DÉCISION – MÉDICAMENTS

1.0 Information sur le produit et la présentation : Information de base relative à la présentation de drogues, notamment la marque, le promoteur, les ingrédients médicinaux, les concentrations, les formes posologiques ainsi que les dates de dépôt et d'autorisation.

2.0 Avis de décision : Un sommaire d'une page portant sur l'autorisation du médicament, incluant la date d'autorisation, la méthode d'action, une brève description des études cliniques à l'appui desquelles l'autorisation repose, l'indications, le schéma posologique, la concentration, la forme posologique et un paragraphe résumant l'acceptabilité du médicament en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

3.0 Motifs d'ordre scientifique et réglementaire : Représente la majeure partie du document et fournit l'information servant à corroborer la décision de Santé Canada relative à l'autorisation du produit en se basant sur la qualité (chimie et fabrication) et les données précliniques et cliniques présentées.

Motifs d'ordre qualitatif : Évaluation effectuée par Santé Canada des données relatives à la chimie et à la fabrication présentées par le promoteur. Des détails précis, incluant les étapes de fabrication, sont considérés comme exclusifs, (c.-à-d. confidentiels) et ne seront pas inclus dans le document.

Substance pharmaceutique : Terme qui se réfère aux ingrédients médicinaux de la drogue préparée. Dans la section sur les motifs d'ordre qualitatif, les lecteurs trouveront l'information relative à l'évaluation de Santé Canada sur le développement et les contrôles liés à la fabrication des ingrédients médicinaux, incluant l'information sur les références et les normes, les impuretés, la stabilité et la méthode générale de fabrication de la substance pharmaceutique. Dans la mesure du possible, toutes questions sur la fabrication et/ou le contrôle qui peuvent avoir posées problèmes ou qui occupent une place importante dans la décision finale seront discutées¹.

¹ Au Canada, la confidentialité des présentations de drogues est ancrée dans la common law ainsi que dans plusieurs lois fédérales et obligations en matière de commerce international. Certains aspects de la présentation soumise au Santé Canada sont exclus de la divulgation sous la Loi sur l'accès à l'information.

Médicament : Terme qui se réfère à la drogue préparée dans sa forme finale incluant tous les ingrédients non médicinaux. Le lecteur trouvera de l'information sur l'évaluation de Santé Canada relative au procédé et aux contrôles de fabrication du médicament, notamment la stérilisation, la stabilité et les évaluations des agents adventifs (p. ex. virus ou encéphalopathie spongiforme transmissible). Dans la mesure du possible, toutes questions sur la fabrication et/ou le contrôle qui peuvent avoir posé des problèmes ou qui occupent une place importante dans la décision finale seront discutées¹.

Installations et équipement : Information sur l'évaluation effectuée par Santé Canada relative aux installations et à l'équipement de fabrication qui sont utilisés lors de la production de la substance pharmaceutique et du médicament. Là, où une évaluation sur place a eu lieu, elles seront incluses.

Évaluation de l'innocuité des agents adventifs : Conclusions découlant de l'examen de l'évaluation virale visant à démontrer que les matériaux utilisés au cours de la production ont été jugés sécuritaires et que les approches suivies pour tester, évaluer et éliminer tout risque potentiel pendant la fabrication ont été jugées convenables. Si des mesures appropriées ont été prises pour éviter et contrôler les agents adventifs non viraux (p. ex. prions et encéphalopathie spongiforme transmissible) au cours du procédé de fabrication, elles seront, dans la mesure du possible, résumées et accompagnées de l'évaluation de Santé Canada.

Motifs précliniques / non cliniques de la décision : Évaluation effectuée par Santé Canada des études non humaines servant à évaluer les effets des médicaments. Ces évaluations comprennent la pharmacodynamique, la pharmacocinétique, la toxicologie et la microbiologie chez des modèles animaux et *in vitro* (p. ex. tube à essai et tests sur plaque), au besoin.

Pharmacodynamique au stade préclinique : Un aperçu des études non humaines (non cliniques) sur les effets biochimiques et physiologiques du médicament et le mécanisme de ses actions qui occupent une place importante dans la décision de Santé Canada d'autoriser la vente de ce médicament au Canada. Cette démarche peut comprendre des études sur la corrélation des actions et des effets du médicament avec sa structure chimique ainsi que les effets de ses actions sur d'autres drogues.

Pharmacocinétique au stade préclinique : Un aperçu des études non humaines (non cliniques) sur le sort des médicaments dans l'organisme humain pendant une période déterminée, incluant les processus d'absorption, de distribution, de localisation dans les tissus, du métabolisme ainsi que d'élimination du médicament. Cet aperçu met l'accent sur les études qui ont occupé une place importante dans la décision de Santé Canada d'autoriser la vente du médicament au Canada.

Toxicologie : Un aperçu des études non humaines (non cliniques) sur les effets néfastes potentiels des diverses doses du médicament sur les systèmes, incluant l'appareil génital et le développement, la possibilité de génotoxicité (possibilité de causer des dommages à l'ADN) et de cancérogénicité (possibilité de causer le cancer) et toutes autres études toxicologiques, incluant les études portant sur les impuretés ou les métabolites.

Motifs cliniques de la décision : Un aperçu des études humaines et des résultats des données cliniques qui ont occupé une place importante dans la décision de Santé Canada. Sont inclus les effets biochimiques et physiologiques du médicament (pharmacodynamique) ainsi que l'information portant sur l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'élimination et les interactions des médicaments (pharmacocinétique). Sont incluses également les données relatives à l'efficacité et à l'innocuité.

Efficacité clinique : Une analyse de l'efficacité du médicament (c.-à-d. la capacité d'atteindre l'effet voulu) dans l'organisme humain en se basant sur l'étude de données cliniques. Les descriptions des essais chez les êtres humains sont incluses.

Innocuité clinique : Une analyse de l'ensemble des effets du médicament sur l'organisme humain causés par l'exposition au médicament. Des descriptions des essais chez les êtres humains sont incluses. Les effets indésirables observés au cours des essais de recherche et des mesures prises après la mise en marché, incluant les déclarations d'incidents, les mises en garde ou les contre-indications sont inclus.

4.0 Évaluation des avantages et des risques et recommandation : Un sommaire de l'évaluation globale en matière d'innocuité et d'efficacité du médicament incluant, s'il y a lieu, l'information comparative sur les thérapies alternatives (p. ex. comparateurs des essais) et l'utilisation approuvée du médicament. Les facteurs ayant une incidence sur l'évaluation des risques et des avantages sont discutés. Les risques inhérents à l'utilisation du médicament sont décrits avec les stratégies de réduction des risques.

5.0 Jalons de la présentation : Liste des mesures prises dans le cadre du processus de présentation ainsi que la date de décision.