

Date : Le 29 juin 2012

Guide du lecteur pour la phase II des sommaires des motifs de décision - Médicaments

Le *Guide du lecteur pour la phase II des sommaires des motifs de décision (SMD) - Médicaments* décrit le format des foires aux questions des SMD. Il comprend un résumé de l'information contenue dans les réponses aux questions.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le projet des SMD, veuillez consulter le document Foire aux questions : Phase II du projet des sommaires des motifs de décision (SMD) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_qa_smd_fq-fra.php).

Titre

Les premières lignes du SMD précisent le nom de marque du produit, ainsi que les ingrédients actifs, la concentration du produit, les formes posologiques, les voies d'administration et les numéros d'identification du médicament (DIN). Le nom du promoteur auquel un avis de conformité (AC) a été délivré est indiqué, tout comme le numéro de contrôle de Santé Canada pour la présentation de drogue nouvelle.

Introduction

Le premier paragraphe décrit l'autorisation délivrée pour le médicament, et indique si la présentation a été examinée aux termes de la *Ligne directrice sur l'examen prioritaire* (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr-fra.php>) et si l'AC a été délivré conformément à la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php).

Le deuxième paragraphe décrit en détail les données présentées, et comprend un lien vers les questions 2 (Pourquoi <nom de la marque> a-t-il été approuvé?) et 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?). L'utilisation approuvée est indiquée en langage simple, conformément à la partie III de la monographie de produit : Renseignements pour le consommateur.

Q1. En quoi consiste l'approbation?

La réponse à cette première question donne une description de la classification thérapeutique du produit, ainsi que l'indication approuvée dans un langage plus technique (conformément à la partie I de la monographie de produit : Renseignements pour le professionnel de la santé). Les contre-indications associées au produit sont également indiquées.

Une description du produit suit, y compris la concentration, les ingrédients actifs et la forme posologique. Une liste des ingrédients non médicinaux est fournie.

La réponse contient un lien vers la question 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?).

Un hyperlien vers la base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) est fourni afin que le lecteur puisse accéder à la monographie de produit (MP) pour obtenir des renseignements plus détaillés sur le produit qui sont approuvés par Santé Canada. La MP est un document scientifique factuel sur un médicament qui, sans avoir recours à des documents promotionnels, décrit les

propriétés, les allégations, les indications et le mode d'emploi propres au médicament en question, et qui renferme tout autre renseignement requis pour assurer une utilisation optimale, sécuritaire et efficace du médicament. Santé Canada examine la monographie de produit dans le cadre du processus d'examen des médicaments. Veuillez noter que la BDPP contient des renseignements sur les produits qui ont été approuvés aux fins d'utilisation au Canada *et* dont la commercialisation a fait l'objet d'un avis (c'est-à-dire que l'entreprise a avisé Santé Canada que le produit est commercialisé). Le produit pourrait donc ne pas figurer dans la BDPP et la MP pourrait ne pas encore être disponible en ligne.

Q2. Pourquoi <nom de la marque> a-t-il été approuvé?

La réponse à cette question résume l'analyse des avantages et des risques qu'a réalisée Santé Canada avant de délivrer l'AC pour le produit.

Cette section comprend une description de la nature et de la gravité de la maladie ou de l'affection ainsi que de ses conséquences. L'analyse des avantages du médicament relativement au traitement de cette maladie ou affection comprend une description de l'information sur l'efficacité recueillie lors des essais pivots et peut présenter des renseignements liés à certaines sous-populations qui devraient en tirer avantage.

Elle comprend également une description des risques potentiels inhérents à l'utilisation du médicament, y compris un résumé des effets indésirables les plus importants, des taux de complication et des stratégies pour atténuer les risques.

Si le produit a été examiné conformément à la *Ligne directrice sur l'évaluation prioritaire* (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr-fra.php>) ou autorisé en vertu de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php), la justification de l'applicabilité de la ligne directrice pertinente sera présentée.

Les paragraphes suivants présentent une conclusion générale sur l'équilibre entre les avantages et les risques associés à l'utilisation du produit, qui peut tenir compte des effets du traitement, de la maladie, de la population cible et des thérapies existantes. Un résumé des stratégies d'atténuation des risques sera fourni. Celui-ci peut comprendre du texte figurant sur l'étiquette, le processus de gestion du risque, etc.

Cette section se terminera avec une référence à l'autorisation du produit aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/) et un lien vers la question 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?) pour obtenir des renseignements scientifiques plus détaillés.

Q3. Quelles étapes ont mené à l'approbation de/du <nom de la marque>?

Cette réponse décrit le processus qui a mené à l'autorisation du produit. Elle comprendra une description, selon le cas, des décisions négatives rendues avant la délivrance de l'AC, des demandes de nouvel examen et des demandes présentées à nouveau. Elle décrira également le processus que suit Santé Canada pour traiter la demande, y compris si celle-ci peut faire l'objet ou non d'un examen prioritaire, si la demande a été transférée à un comité externe aux fins de délibérations, si un examen réalisé à l'étranger a été utilisé dans le cadre du processus décisionnel, etc.

Un tableau présentant les jalons de la demande figure dans cette section, y compris les dates qui s'appliquent. Il présente également les activités avant la présentation de la demande, comme les réunions, la date à laquelle une demande d'examen prioritaire a été présentée en vertu de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php), et la date à laquelle la demande a été remplie. Les avis délivrés pendant le processus (y compris les avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire, les lettres de rejet, les avis d'insuffisance, les avis de non-conformité, etc.) seront décrits avec les dates connexes. Les principaux jalons de l'examen, comme l'examen clinique, de la qualité, des biostatistiques, de l'étiquette et du PGR seront inclus, le cas échéant.

La réponse se conclut avec un lien vers la *Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/mgmt-gest/mands_gespd-fra.php), qui contient de plus amples renseignements sur le processus de présentation des médicaments.

Q4. Quelles mesures de suivi l'entreprise prendra-t-elle?

La réponse comprendra au minimum un lien vers le *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/), qui décrit les exigences postautorisation pour le promoteur. De plus, les conditions que le promoteur accepte de respecter après l'autorisation seront décrites, y compris une description des mesures de suivi indiquées dans la lettre d'engagement pour les produits autorisés aux termes de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php).

Q5. Quelles activités après l'homologation ont été mises en place pour <nom de la marque>?

La réponse comprendra un lien vers le tableau des activités postautorisation (TAPA) pour le produit, une fois qu'il aura été publié. Le TAPA contiendra des résumés (généralement un paragraphe) des activités qui ont une incidence sur l'utilisation sûre et efficace du produit, comme la présentation d'une demande pour une nouvelle utilisation du produit (peu importe si la décision de Santé Canada est positive ou négative), les changements apportés à l'étiquetage ou à la monographie de produit ainsi que les décisions réglementaires, comme l'annulation du numéro d'identification du médicament (DIN). Il comprendra également les demandes après l'autorisation présentées pour respecter les conditions pour les médicaments autorisés aux termes de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php). Des liens vers les directives et les règlements pertinents seront fournis afin que les lecteurs comprennent mieux la terminologie employée dans le TAPA.

Q6. Quels autres renseignements sont offerts au sujet de/du <nom de la marque>?

- La réponse comprend un lien vers l'introduction, qui contient des liens vers différentes pages du site Web de Santé Canada, comme :
- Base de données des avis de conformité (AC) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/noc-ac/start-debuter.do?lang=fra>): contient les dates d'autorisation de Santé Canada pour tous les médicaments pour lesquels un AC a été émis (depuis 1994);
- Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>) : contient de l'information propre aux médicaments dont l'utilisation a été approuvée au Canada *et* dont la mise en marché a été signalée (c.-à-d. que l'entreprise a avisé Santé Canada que le produit est commercialisé). La BDPP contient également les monographies de produit;

- Registre des brevets (http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/language-langage.do?lang=fra&url=t_search_recherche): dresse la liste, par ordre alphabétique, des ingrédients médicaux et de leurs brevets connexes;
- Avis de conformité avec conditions (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index-fra.php>) : dresse la liste des produits pour lesquels un AC a été délivré aux termes de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php). Chaque nom de produit mène - le cas échéant - vers une fiche signalétique, un avis d'admissibilité et un avis au professionnel de la santé;
- Registre des drogues innovantes (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/regist/reg_innov_dr-fra.php): dresse la liste des médicaments admissibles à la protection des données aux termes du *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html);
- MedEffet Canada (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>): contient les avis, les avertissements et les rappels associés aux produits de santé commercialisés.

Q7. Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?

La réponse présente de l'information scientifique sur laquelle repose la décision de Santé Canada d'autoriser la commercialisation du produit en fonction des renseignements cliniques, non cliniques et sur la qualité qui ont été présentés.

Motifs cliniques de la décision

Pharmacologie clinique

Cette section présente une brève description de la maladie, le mécanisme d'action du médicament et une brève analyse des résultats de la pharmacologie clinique. Les préoccupations en matière d'innocuité relevées dans le cadre des études pharmacologiques sont présentées, ainsi que toutes les mesures prises pour confirmer ou régler les préoccupations.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre des études de pharmacologie clinique (en vertu de l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php), une explication sera fournie.

Un lien vers la Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>) est fourni pour que le lecteur puisse accéder à la MP en vue d'obtenir des renseignements détaillés sur le produit qui ont été approuvés par Santé Canada.

Efficacité clinique

Cette section comprend le nombre total d'études (essentiels et non essentiels) réalisées pour appuyer l'autorisation, y compris la conception de l'étude et le nombre de participants. Chaque étude essentielle est décrite, y compris la conception de l'étude, le nombre de participants, les caractéristiques démographiques et de base des patients, les paramètres primaires et secondaires, les objectifs secondaires et les résultats.

Cette section est principalement constituée de l'analyse des résultats des études dont le Ministère a largement tenu compte pour prendre sa décision. Elle renferme également une analyse générale de l'efficacité clinique, y compris l'information dans la MP qui a été modifiée.

Si le produit a été examiné en vertu de la *Ligne directrice sur l'évaluation prioritaire* (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr-fra.php>), la justification de l'applicabilité de la ligne directrice sera présentée puisqu'elle est en lien avec l'efficacité et la sûreté cliniques.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation de l'efficacité clinique (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php), une explication sera fournie.

Les études de bioéquivalence, les études cliniques chez les populations spéciales, les études justificatives et les études microbiologiques sont également présentées si elles occupent une place importante dans la décision de Santé Canada.

On traite également des limites des données ainsi que de l'évaluation de Santé Canada des données présentées par le fabricant pour répondre aux préoccupations. Si la présentation a été examinée en vertu de la *Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C)* (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/compli-conform/noccg_accd-fra.php), les limites des données sur l'efficacité ou la sûreté qui ont nécessité la tenue d'autres études de confirmation sont présentées.

Si, au cours du traitement de la demande, l'indication ou l'utilisation (originellement présentée par l'entreprise) change, une explication sera fournie avec la justification. De plus, si la demande a déjà été rejetée, cette section contiendra la justification du rejet ainsi qu'une explication sur la façon dont le fabricant a répondu aux préoccupations de Santé Canada dans sa nouvelle demande. Un lien vers la Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>) est fourni pour que le lecteur puisse accéder à la MP en vue d'obtenir des renseignements détaillés sur le produit qui ont été approuvés par Santé Canada.

Innocuité clinique

Cette section comprend le nombre total d'études (essentiels et non essentiels) réalisées pour appuyer l'autorisation, y compris la conception de l'étude et le nombre de participants (cette section peut être reliée à celle sur l'efficacité clinique pour éviter les répétitions).

Cette section est principalement constituée de l'analyse des résultats des études dont le Ministère a largement tenu compte pour prendre sa décision. Elle comprendra une description de l'exposition du patient, des effets indésirables, des effets indésirables graves et des décès, des abandons à la suite de réactions indésirables, des résultats de laboratoire, de l'innocuité chez les populations spéciales, etc. Des considérations particulières peuvent également être présentées, par exemple la prolongation de l'intervalle QT.

Une analyse générale de l'innocuité clinique, y compris toute précaution, contre-indication, etc. qui a été ajoutée à l'étiquette et à la MP est également incluse.

Si le produit a été examiné en vertu de la *Ligne directrice sur l'évaluation prioritaire* (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/priorit/priordr-fra.php>), la justification de l'applicabilité de la ligne directrice sera présentée puisqu'elle est en lien avec l'efficacité et la sûreté cliniques.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation de l'efficacité clinique (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php), une explication sera fournie.

Un résumé des stratégies d'atténuation du risque sera présenté, et celui-ci peut comprendre du texte tiré de la MP, du PGR, etc.

L'information sur l'innocuité post-commercialisation provenant d'autres administrations peut être incluse dans cette section s'il est considéré qu'elle fait partie des motifs de décision.

Si la demande a déjà été rejetée en raison de préoccupations liées à l'innocuité, les limites des données d'innocuité, ainsi que de l'évaluation de Santé Canada des données présentées par le fabricant pour répondre aux préoccupations soulevées sont présentées.

Un lien vers la Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/language-langage.do?lang=fra&url=t.search.recherche>) est fourni pour que le lecteur puisse accéder à la MP en vue d'obtenir des renseignements détaillés sur le produit qui ont été approuvés par Santé Canada.

Motifs non cliniques de la décision

Cette section comprendra un résumé des résultats des études non cliniques et de l'évaluation de Santé Canada. D'autres renseignements peuvent être présentés si des préoccupations sont soulevées lors des études non cliniques, particulièrement si leur pertinence clinique est établie.

Une analyse générale de l'évaluation non clinique, y compris tout renseignement ajouté à l'étiquette, est également incluse.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation des études non cliniques (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php), une explication sera fournie.

Un lien vers la Base de données des produits pharmaceutiques (BDPP) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>) est fourni pour que le lecteur puisse accéder à la MP en vue d'obtenir des renseignements détaillés sur le produit qui ont été approuvés par Santé Canada.

Motifs d'ordre qualitatif

Cette section contiendra de l'information qui variera si le produit est un médicament ou un produit biologique. Les présentations qui feront l'objet d'un SMD sont décrites à la page Foire aux questions : Phase II sommaires des motifs de décision, (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_qa_smd_fq-fra.php). Les produits pharmaceutiques sont pour la plupart des produits synthétiques, provenant de produits chimiques, conçus à des fins thérapeutiques. Les produits biologiques sont des produits issus de sources vivantes (par exemple, vaccins, enzymes, anticorps monoclonaux et produits radiopharmaceutiques).

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation des études non cliniques (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php), une explication sera fournie.

Produits pharmaceutiques

Cette section contiendra un résumé des types d'études menées pour vérifier la qualité de la substance pharmaceutique (ingrédient médicinal) et du médicament (forme posologique finale) et de l'évaluation de Santé Canada. Un énoncé sur la conformité des sites de production avec les bonnes pratiques de fabrication est fourni, de même qu'un énoncé sur la conformité des ingrédients non médicinaux avec le *Règlement sur les aliments et drogues* (http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html). Le cas échéant, une évaluation déterminant si les excipients sont d'origine animale et proviennent d'un pays ou d'une région touché par l'encéphalopathie spongiforme bovine/encéphalopathie spongiforme transmissible (ESB/EST) est fournie.

Produits biologiques

Cette section contiendra un résumé des types d'études menées pour vérifier la qualité de la substance pharmaceutique (ingrédient médicinal) et du médicament (forme posologique finale) et de l'évaluation de Santé Canada. Les rubriques peuvent contenir :

- la caractérisation de la substance pharmaceutique (y compris l'évaluation de Santé Canada des études de caractérisation structurales et physico-chimiques, biologiques et immunologiques de l'ingrédient médicinal et une évaluation des impuretés découlant du processus de fabrication);
- le processus de fabrication et les contrôles en cours de fabrication de la substance pharmaceutique et du médicament (y compris l'évaluation de Santé Canada de la méthode de fabrication de la substance pharmaceutique et du produit fini);
- les mesures de contrôle de la substance pharmaceutique et du médicament (y compris l'évaluation de Santé Canada des essais réalisés pour vérifier que la substance pharmaceutique et le médicament peuvent être fabriqués uniformément);
- la stabilité de la substance pharmaceutique et du médicament (y compris l'évaluation de Santé Canada des essais de stabilité réalisés pour vérifier la durée de vie proposée de la substance pharmaceutique et du médicament);
- les installations et l'équipement (y compris l'évaluation de Santé Canada des installations et de l'équipement utilisés lors de la production ainsi que des évaluations sur place réalisées);
- l'évaluation de l'innocuité des agents adventices (y compris l'évaluation de Santé Canada des mesures prises pour éviter et contrôler les agents adventices non viraux lors de la fabrication).