



le 6 février 2009

AVIS

Notre référence: 09-101263-867

Corrections apportées à des documents français et anglais sur l'évaluation prioritaire

Des changements d'ordre administratifs ont été apportés aux versions françaises et anglaises des documents suivants de Santé Canada :

- *Politique : Évaluation prioritaire des présentations de drogues / Policy: Priority Review of Drug Submissions*
- *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Évaluation prioritaire des présentations de drogues / Guidance for Industry: Priority Review of Drug Submissions*

Le 20 décembre 2007, des corrections ont été apportées aux versions françaises et anglaises de la politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues de même qu'à sa ligne directrice en vue d'assurer un message cohérent dans les deux langues officielles. Cependant, en faisant ces corrections administratives, des erreurs ont été introduites par inadvertance. Par conséquent, Santé Canada a procédé à d'autres corrections de façon à assurer une utilisation cohérente de la terminologie.

Veillez soumettre toute question ou préoccupation concernant la politique ou la ligne directrice à l'adresse suivante :


Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, tour B
Indice de l'adresse : 3102C3
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Tél. : (613) 948-4623
Télécopieur : (613) 941-1812
Courriel : Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca




LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L' INDUSTRIE

Évaluation prioritaire des présentations de drogues



Publication autorisée par le
ministre de la Santé



Date d'adoption	2002/09/16
Date de révision	2005/11/30
Date d'entrée en vigueur	2006/03/01
Date changements de nature administrative	2008/12/18

Direction générale des produits de santé et des aliments

Notre Mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

*Direction générale des produits
de santé et des aliments*

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2009

also available in English under the following Title: Guidance for Industry Priority Review of Drug Submissions

L'AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les autres approches des principes et pratiques énoncés dans le présent document pourraient être acceptables, à condition qu'elles s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être discutées préalablement en consultation avec le programme concerné pour éviter la contestation possible que les exigences des lois et des règlements applicables n'ont pas été rencontrés.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada s'engage à assurer que de telles demandes sont justifiées et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

Tableau des changements apportés à un document		
Date de modification	Emplacement	Nature du changement
2002/09/16		Date d'adoption originale
2006/03/01	Section 3.6	Reflétez des changements provenant de la mise au point définitive de la ligne directrice <i>Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain.</i>
2007/12/20	Document entier	Tenir compte des mises à jour des adresses. L'application consistante de la terminologie.
2008/12/18	Document entier	L'application consistante de la terminologie.

TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION	<u>1</u>
1.1	Objectif	<u>1</u>
1.2	Généralités	<u>1</u>
1.3	Définitions.....	<u>2</u>
1.4	Portée	<u>2</u>
1.5	Délais	<u>2</u>
2.0	CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ EN TANT QUE PRÉSENTATION D'ÉVALUATION PRIORITAIRE.....	<u>3</u>
2.1	Maladie grave/mettant la vie en danger	<u>4</u>
2.2	Maladie sévèrement débilitante	<u>5</u>
2.3	« (...) un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace (.) » (section 1.4)	<u>5</u>
2.4	« (...) une efficacité améliorée ou une diminution du risque significatifs (.) » (section 1.4).....	<u>6</u>
2.5	Preuves cliniques substantielles.....	<u>7</u>
3.0	DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE	<u>7</u>
3.1	Rencontres préalables à la présentation	<u>7</u>
3.2	Demande de dossier d'information pour évaluation prioritaire.....	<u>8</u>
3.3	Révision de la demande, approbation et dépôt de la présentation	<u>11</u>
3.4	Examen préliminaire.....	<u>11</u>
3.5	Rejet d'une demande d'évaluation prioritaire.....	<u>12</u>
3.6	Processus de révision des demandes d'évaluation prioritaire.....	<u>12</u>
3.7	Nouvelle présentation d'une demande d'évaluation prioritaire.....	<u>13</u>
4.0	ACHÈVEMENT DU DOSSIER D'ÉVALUATION CLINIQUE (DÉC).....	<u>13</u>
5.0	ABANDON DU STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE	<u>16</u>
6.0	ANNEXES	<u>17</u>
	Annexe 1 - Dossier d'évaluation clinique (DÉC).....	<u>17</u>
	Annexe 2 - Foire aux questions	<u>19</u>

1.0 INTRODUCTION

1.1 Objectif

Cette ligne directrice est destinée à aider les promoteurs à l'interprétation de la politique de l'évaluation prioritaire et à préparer et à soumettre une demande de statut d'évaluation prioritaire. Elle devrait être lue conjointement avec la *Politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues*.

Tous les produits thérapeutiques vendus au Canada doivent satisfaire à des exigences relatives à l'innocuité et à l'efficacité résumées dans la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. Des considérations spéciales relatives aux présentations de drogues en vertu de la politique Avis de conformité avec conditions (AC-C), ou celles vendues en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, articles C.08.010 et C.08.011 dans un but d'accès spécial, peut être justifié. Pour de plus amples renseignements sur la politique AC-C, consulter la « *Ligne directrice pour l'industrie; Avis de conformité avec conditions (AC-C)* ». Pour de l'information sur le Programme d'accès spécial de Santé Canada, consulter le site Web de Santé Canada.

Cette ligne directrice vise à exprimer les attentes de Santé Canada et à établir un niveau d'uniformité relatif à l'interprétation de la politique *Évaluation prioritaire des présentations de drogues* et à la présentation d'une demande d'*Évaluation prioritaire*. Elle fournit des éclaircissements supplémentaires concernant le processus d'évaluation des demandes de l'évaluation prioritaire.

1.2 Généralités

L'ex-Programme des produits thérapeutiques a publié la Politique intitulé *Évaluation prioritaire des présentations de drogues* le 13 décembre 1996. Cette politique, remplaçant la Lettre de renseignements numéro 804, permettait le traitement accéléré des présentations de drogues nouvelles (PDN) et des suppléments aux présentations de drogues nouvelles (S/PDN) admissibles indiqués pour le traitement, la prévention ou le diagnostic d'une maladie ou affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante.

Afin de répondre aux préoccupations soulevées par l'industrie et la communauté du VIH/SIDA, une réévaluation de la politique a été entreprise en décembre 1999. Ces groupes contestaient les critères utilisés pour assigner le statut de l'évaluation prioritaire et ont souhaité une transparence accrue dans le processus d'évaluation des médicaments. Ils étaient particulièrement préoccupés par l'accumulation croissante des présentations actuelles soumises à Santé Canada et la confusion concernant les critères d'admissibilité au statut d'évaluation prioritaire, et ont voulu que la portée de l'évaluation prioritaire soit élargie aux nouvelles thérapies qui s'y appliquent.

L'attribution de délais d'examen plus courts à un certain groupe de présentations a un impact sur la capacité de Santé Canada à respecter les objectifs de rendement pour d'autres types de présentations. En fournissant des précisions supplémentaires sur les critères d'admissibilité et le processus d'évaluation des demandes de traitement prioritaire, Santé Canada vise à améliorer l'uniformité du processus d'évaluation prioritaire, tout en continuant de répondre à l'objet de la politique, à savoir l'examen prioritaire des nouvelles drogues critiques et l'accès aux percées thérapeutiques, selon la portée de la politique.

1.3 Définitions

AVANTAGE CLINIQUE : résultats qui ont un effet globalement positif sur le traitement d'une maladie¹.

AUGMENTATION/DIMINUTION SIGNIFICATIVE : augmentation (ou diminution) clinique, statistiquement significative démontrée par des essais cliniques bien contrôlés.

1.4 Portée

Cette politique s'applique aux présentations de drogues nouvelles (PDN) ou aux suppléments à une présentation de drogues nouvelles (SPDN) pour une maladie ou affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante pour laquelle il existe des preuves d'efficacité cliniques substantielles que le médicament offre :

- un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace d'une maladie ou affection pour lesquelles aucun médicament n'est actuellement mis sur le marché au Canada; ou
- une augmentation significative de l'efficacité et/ou une diminution significative du risque de sorte que le profil complet avantages/risques est amélioré par rapport à celui des thérapies actuelles, des agents préventifs ou diagnostics pour le traitement d'une maladie ou affection qui ne sont pas traitées adéquatement par un médicament mis sur le marché au Canada.

1.5 Délais

Le statut d'évaluation prioritaire, permet de placer une présentation de drogue admissible dans la liste des présentations avec le délai de traitement plus court associée. Ainsi, ces présentations pourront être examinées avant les présentations non admissibles selon leurs délais respectifs.

¹ Les facteurs relatifs à la qualité de vie peuvent être admissibles pour appuyer les résultats cliniques, mais ils ne seront pas considérés comme suffisants en tant que tels pour établir les bienfaits cliniques.

La charge de travail en fait de présentations comprend tous les types de présentations, classées par catégorie : produits biologiques, produits pharmaceutiques, et instruments médicaux. L'expertise thérapeutique particulière au sein de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) et de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) est appliquée à l'examen des types de présentations correspondants au besoin. Ainsi, l'examen d'une présentation prioritaire débutera avant l'examen d'autres présentations en suspens dans le même domaine thérapeutique dont la date d'achèvement cible est postérieure à celle de la présentation prioritaire. L'examen des présentations dont la date cible est antérieure à la date d'examen cible de la présentation prioritaire ne devrait pas être touché.

Une fois le statut d'évaluation prioritaire accordé, on s'attend à ce que la présentation :

- 1) soit produite dans les 60 jours civils;
- 2) contienne l'information et les documents requis pour les besoins de la section 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- 3) respecte la *Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues*.

L'objectif de rendement pour l'examen préliminaire et l'examen de la présentation originale est de 215 jours civils (10 jours de traitement à la Division des présentations et des politiques d'information (DPPI), 25 jours d'examen préliminaire à la Division de la gestion des présentations (DGP) de la direction concernée, 180 jours d'examen de la présentation), et pour les examens préliminaire et ultérieur de la réponse à un avis de non-conformité délivré par suite d'une évaluation prioritaire, 125 jours civils (10 jours à la DPPI, 25 jours d'examen préliminaire à la DGP, 90 jours d'examen).

L'évaluation prioritaire sert à établir l'ordre de priorité des évaluations. Des cibles de rendement s'applique tant pour les demandes d'évaluation prioritaire que les présentations. Bien que tous les efforts soient consentis pour que l'examen de la présentation prioritaire débute rapidement, la politique n'empêche pas les employés de travailler à d'autres projets.

2.0 CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ EN TANT QUE PRÉSENTATION D'ÉVALUATION PRIORITAIRE

Pour recevoir le statut d'évaluation prioritaire, une présentation de drogue doit tout d'abord satisfaire aux critères de Santé Canada présentés dans la section 1.4 ci-dessus.

Comme c'est le cas dans d'autres programmes internationaux similaires, le terme « évaluation prioritaire » s'applique à la fois au produit et aux indications spécifiques pour lesquelles le produit est étudié, et non au produit seul. En conséquence, ce terme s'applique à un médicament

particulier utilisé pour certaines indications. Le terme « indication » incluant à la fois l'état que le médicament vise à soulager et les bénéfices prévus ou reconnus de son utilisation.

Pour être admissible au statut d'évaluation prioritaire, le produit doit non seulement être destiné à des patients atteints d'une maladie ou affection grave, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitante, mais doit aussi être indiqué pour traiter, prévenir ou diagnostiquer un symptôme ou une manifestation grave de cette affection. Par exemple, un produit indiqué pour le soulagement des irritations cutanées mineures des patients atteints du cancer ne peut prétendre au statut d'évaluation prioritaire, même si l'affection (le cancer) est clairement une condition mettant la vie en danger.

Les promoteurs qui demandent une évaluation prioritaire sont encouragés à présenter un bref mémoire au personnel d'examen de la direction avant de présenter une demande écrite d'évaluation prioritaire. Le promoteur peut, à ce moment, discuter des détails de la présentation ainsi que des chances que la présentation puisse être évaluée en priorité. Pour de plus amples renseignements sur les rencontres préalables aux présentations, voir la Section 3.1.

Pour les besoins de l'établissement de Dans le but d'établir l'admissibilité à l'évaluation prioritaire, la section suivante fournit les directives concernant comment Santé Canada détermine quant à savoir si l'affection, satisfait le critère 'grave'. Toutes les affections mettant la vie en danger seront aussi considérées comme des maladies ' graves ' et, à ce titre , aucune distinction ne sera fournie. Dans les discussions suivantes, toutes les références aux affections graves vont inclure les maladies mettant la vie en danger.

2.1 Maladie grave/mettant la vie en danger

Pour définir quant à savoir si une affection, satisfait le critère ' grave ', Santé Canada estime qu'il convient d'exercer un jugement discrétionnaire. Les facteurs comme la survie, l'exécution des tâches de la vie quotidienne ou la probabilité que si la maladie est laissée non-traitée elle va progresser d'une affection moins sévère à une plus sévère, doivent tous être pris en compte. La liste inclut, mais n'est pas limitée :

- au syndrome d'immunodéficience acquis (SIDA);
- à tout les autres stades de l'infection par le (virus de l'immunodéficience humaine (VIH);
- à la maladie d'Alzheimer;
- à la sclérose latérale amyotrophique (SLA);
- à l'angine de poitrine;
- à l'insuffisance cardiaque;
- au cancer;
- aux autres maladies qui sont de toute évidence graves dans leur forme complète.

Les affections ‘ graves ’ sont habituellement associées avec la morbidité ayant un impact important sur la vie quotidienne. Les variables de morbidité persistante réversibles ou récurrente peuvent également suffire à rendre le produit admissible au statut d'évaluation prioritaire si tous les autres critères sont satisfaits. Par contre, des exemples de morbidité insuffisante vont normalement inclure une morbidité de courte-durée ou spontanément résolutive.

2.2 Maladie sévèrement débilitante

L'admissibilité à l'évaluation prioritaire s'étend aux présentations de drogue indiquées pour le traitement d'une maladie ou affection sévèrement débilitante lorsqu'il existe un besoin médical non comblé ou pour lequel une amélioration substantielle du profil avantages/risques de la thérapie est démontré. De nombreuses maladies chroniques qui sont habituellement bien traitées à l'aide des thérapies disponibles pourraient avoir des résultats sévèrement débilitants. Des exemples incluent la maladie intestinale inflammatoire, l'asthme, l'arthrite rhumatoïde, le diabète sucré, le lupus érythémateux disséminé, la dépression et les psychoses. Une fois de plus, Santé Canada exercera son pouvoir discrétionnaire.

2.3 « (...) un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace (...) » (section 1.4)

Les maladies ou affections graves, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitantes, pour lesquelles aucune drogue thérapeutique n'est actuellement mise sur le marché au Canada, représentent un besoin médical évident. Toute nouvelle thérapie efficace pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de l'affection en question satisfera donc le critère pour l'octroi du statut d'évaluation prioritaire.

Le terme ‘ mis sur le marché ’ implique que la vente du produit a commencée, selon l'article C.01.014, que le produit est encore disponible pour la vente (c'est-à-dire que sa production n'a pas été interrompue ou qu'il pas été retiré du marché). *Nota* : ce critère ne s'applique pas lorsqu'un médicament n'est pas disponible suite à une pénurie . Pour de plus amples renseignements sur la pénurie de médicaments, consultez le site Web de Santé Canada.

Le fait que des produits soient approuvés, mais non encore sur le marché, au moment de l'évaluation d'une demande de traitement prioritaire n'influe aucunement sur la décision d'accepter ou non cette demande. De même, le fait qu'une présentation soit en train d'être examinée à Santé Canada n'influe pas sur la décision d'accepter ou non une demande d'évaluation prioritaire présentée par un autre promoteur pour la même indication. La décision d'accepter ou de rejeter la demande dépend seulement de la satisfaction aux conditions ouvrant droit à un traitement prioritaire au moment de la demande, ce qui devra être clairement démontré dans le dossier d'évaluation clinique (Section 3.2).

2.4 « (...) une efficacité améliorée ou une diminution du risque significatifs (...) » (section 1.4)

Pour que le critère du statut d'évaluation prioritaire soit satisfait, le promoteur doit pouvoir prouver que la thérapie représente une amélioration statistiquement significative et cliniquement valable dans l'efficacité ou la diminution du risque de sorte que l'ensemble du profil avantages/risques est amélioré par rapport aux thérapies déjà présentes sur le marché canadien. Les demandes de traitement prioritaire seront évaluées en fonction des produits et des données disponibles au moment où la demande est examinée et dans le contexte de la maladie pour laquelle la thérapie est indiquée. Les thérapies ne seront pas évaluées par rapport à des thérapies comparatives au moment où les essais cliniques de base ont été entrepris.

L'évaluation du rapport avantages/risques est conforme à l'approche de Santé Canada pour l'examen des présentations et peut porter sur l'un des aspects suivants :

- amélioration de l'une ou de plusieurs des conséquences graves de l'affection sur lesquelles un effet est revendiqué;
- effet favorable sur un symptôme ou une manifestation grave de l'affection pour lequel il n'existe aucune thérapie;
- avantage clinique pour les individus qui ne peuvent tolérer ou qui ne répondent pas aux thérapies existantes;
- démonstration de l'efficacité en association avec d'autres agents importants, lorsqu'aucune information n'est disponible ou lorsque l'association avec une thérapie ou des thérapies existantes n'est pas faisable pour des considérations d'innocuité ou d'efficacité;
- démonstration que le nouvel agent peut apporter des avantages cliniques comparables aux thérapies existantes, tout en a) évitant la toxicité grave présente dans les thérapies existantes et/ou en b) évitant une toxicité moins grave, commune à la thérapie, qui se solde par l'interruption du traitement de la maladie grave;
- capacité d'apporter un avantage clinique² comparable aux thérapies existantes, tout en démontrant de l'amélioration d'un facteur qui a été démontré comme étant significatif dans la conduite de l'essai de base.

² Facteurs tel que conformité ou commodité ne seront pas considéré suffisant par eux-même à établir des bénéfices cliniques par contre ils pourront être utilisés à soutenir le rationnel du status de révision de priorités.

2.5 Preuves cliniques substantielles

L'évolution de la science, et la pratique du développement de médicaments et l'évaluation clinique ont des répercussions sur la quantité et le type de données requises pour démontrer l'efficacité dans certaines situations.

Santé Canada considère généralement les preuves cliniques substantielles comme des preuves tirées d'au moins deux études cliniques adéquates et bien contrôlées, chacune fournissant des données probantes sur l'efficacité du médicament mis à l'essai. L'efficacité de la thérapie doit être évaluée par des experts qualifiés ayant une formation et une expérience scientifique afin d'évaluer l'effet du médicament dans le traitement de l'indication, sous les conditions d'utilisation prescrites, recommandées ou proposées sur l'étiquetage actuel ou proposé.

Dans certains cas, les preuves cliniques provenant d'une étude unique, à grande échelle, appropriée et bien contrôlée, ou d'un essai de base ainsi que des preuves cliniques supplémentaires peuvent être jugées « substantielles ». Les promoteurs qui demandent une évaluation prioritaire sont encouragés à présenter un bref exposé devant l'équipe d'évaluation de la direction avant de présenter une demande écrite de traitement prioritaire auquel temps des précisions supplémentaires pourront être fournies.

Les « données cliniques prometteuses », y compris les marqueurs de substitution non validés ou les études de phase II, est traitée plus en détail dans la politique sur les AC-C et clarifiée dans les documents d'orientation connexes. Les délais raccourcis pour les demandes d'AC-C sont traités dans ces documents. Pour de plus amples renseignements sur la politique et les documents d'orientation concernant les AC-C, voir le site Web de Santé Canada.

Les références suivantes peuvent fournir une orientation supplémentaire.

- *Providing Clinical Evidence of Effectiveness for Human Drug and Biological Products, Food and Drug Administration, mai 1998, et*
- *Points to Consider on Application with 1. Meta-Analyses; 2. One Pivotal Study, Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, 31 mai 2001.*

3.0 DEMANDE DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE

3.1 Rencontres préalables à la présentation

Avant de présenter une demande d'évaluation prioritaire, les promoteurs sont encouragés à rencontrer préalablement au dépôt de la présentation de drogue nouvelle (PDN), ou du supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), la direction compétente au sein de

Santé Canada afin de donner les grandes lignes des preuves d'efficacité qui seront fournies dans la présentation.

Les rencontres préalables à la présentation :

- permettent à l'équipe d'évaluation de Santé Canada de se familiariser avec la présentation à venir avant de la recevoir;
- donnent l'occasion au promoteur de discuter des détails de la présentation avec l'organisme de réglementation et d'obtenir des directives concernant tout sujets de préoccupation compte tenu de l'expérience courante et des exigences réglementaires, ainsi que de l'admissibilité potentielle de la présentation à une évaluation prioritaire; et
- fournir à la direction concernée la possibilité de réaffecter ses ressources en prévision de la réception de la présentation.

Les promoteurs devraient remettre un dossier d'information pour la réunion préalable au dépôt de la présentation à la Division/Unité de la gestion des présentations de la direction appropriée avant la réunion. Pour de plus amples renseignements, les promoteurs sont avisés de contacter la Division/Unité de la gestion des présentations de la direction d'examen appropriée.

3.2 Demande de dossier d'information pour évaluation prioritaire

Le promoteur est requis de fournir, avant de déposer une présentation de drogue, une demande écrite de statut d'évaluation prioritaire au directeur du Bureau approprié de Santé Canada et un dossier d'évaluation clinique (DÉC) respectant une présentation semblable à celle figurant à l'annexe 1. Voir la section 4.0 pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon de remplir un DÉC. Les dossiers incomplets et les demandes reçues en même temps que la présentation ou après ne seront pas acceptés.

Si la demande est acceptée, le promoteur devra soumettre une présentation du médicament à Santé Canada, dans les 60 jours suivant la date d'émission de la lettre d'acceptation, mais pas avant cette date. Des renseignements au sujet du dépôt de la présentation à évaluer en priorité sont fournis à la Section 3.3.

Les demandes d'évaluation prioritaire doivent être envoyées à la Direction appropriée :

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (*en choisir un*)

Pour les présentations de produits biothérapeutiques et radiopharmaceutiques :

Directeur, Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques
Division des affaires réglementaires - Division des produits biothérapeutiques et de la
qualité
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Immeuble N° 7, Indice de l'adresse 0701A
200 Promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Télécopieur: 613-946-9520

Pour les présentations de produits sanguins et de vaccins :

Directeur, Centre d'évaluation des produits biologiques
Division des affaires réglementaires - Division du sang, des tissus, des organes et des
vaccins
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques
Santé Canada
Immeuble N° 7, Indice de l'adresse 0701A
200 promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Télécopieur : 613-941-1708

OU

Direction des produits thérapeutiques (en choisir un)

Directeur, Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

Division de la gestion de projets réglementaires entretenant BMOSR

Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Immeuble Finance N° 2, Indice de l'adresse 0202D2

101 promenade Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario)

K1A 1B9

Télécopieur : 613-941-1365

Directeur, Bureau de gastroentérologie, maladies infectieuses et virales (BGMIV)

Division de la gestion de projets réglementaires entretenant BGMIV

Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Immeuble Finance N° 2, Indice de l'adresse 0202B1

101 promenade Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario)

K1A 1B9

Télécopieur : 613-941-1183

Directeur, Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques (BCASN)

Division de la gestion de projets réglementaires entretenant BCASN

Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Immeuble Finance N° 2, Indice de l'adresse 0202A1

101 promenade Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario)

K1A 1B9

Télécopieur : 613-41-1668

Directeur, Bureau des sciences pharmaceutiques (BSP)

Division de la gestion de projets réglementaires entretenant BSP

Direction des produits thérapeutiques

Santé Canada

Immeuble Finance N° 2, Indice de l'adresse 0202D

101 promenade Tunney's Pasture

Ottawa (Ontario)

K1A 1B9

Télécopieur : 613-957-3989

3.3 Révision de la demande, approbation et dépôt de la présentation

Dès qu'elle le reçoit, l'Unité de la gestion des présentations vérifie le DÉC (c.-à-d. la demande) pour s'assurer que toutes les sections obligatoires ont été remplies. Le DÉC est ensuite envoyé à la division d'examen appropriée, où il sera assigné à un évaluateur clinique.

L'évaluateur clinique peut, à l'occasion, demander des données justificatives additionnelles pour appuyer et clarifier les renseignements fournis dans la demande d'évaluation prioritaire. Le promoteur doit fournir, dans les deux (2) jours ouvrables suivant la présentation d'une demande, toute information supplémentaire requise relativement à l'évaluation. Si l'information supplémentaire n'est pas reçue dans la période indiquée ci-dessus, la décision relative à l'acceptation ou au rejet de la demande du statut d'évaluation prioritaire sera fondée sur l'information fournie dans la demande originale, sujet à l'interprétation des évaluateurs de Santé Canada.

Santé Canada avisera le promoteur de la décision d'accepter ou de rejeter le statut d'évaluation prioritaire dans les 30 jours civils suivant la réception de la demande. Si la demande est acceptée, le promoteur devra soumettre une présentation du médicament à Santé Canada, dans les 60 jours civils suivant la date d'émission de la lettre d'acceptation, mais pas avant cette date.

Les présentations reçues avant la lettre d'acceptation seront soumises à un examen préliminaire et, si elles sont jugées acceptables, seront placées dans la file d'attente des demandes non prioritaires. L'examen d'une demande d'évaluation prioritaire de ces présentations doit cesser dès que celles-ci sont reçues.

Toutes les présentations de drogues, incluant l'évaluation prioritaire des présentations doivent être envoyées au Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-produits-sante-aliments/direction-gestion-ressources-operations.html#a4>).

3.4 Examen préliminaire

Lorsque le statut d'évaluation prioritaire a été accordée, la présentation doit être évaluée conformément à un examen préliminaire cible de 25 jours.

Une présentation peut être déposée auprès de la direction d'examen compétente et faire l'objet d'un examen préliminaire pendant qu'est traitée la révision du rejet d'une demande d'évaluation prioritaire. Si le statut d'évaluation prioritaire est accordé à la suite de la révision, la date d'échéance de la révision est modifiée en conséquence à compter de la date d'acceptation pour l'examen préliminaire.

3.5 Rejet d'une demande d'évaluation prioritaire

Une demande de statut d'évaluation prioritaire peut être rejetée pour des raisons telles que, mais non limités aux suivantes :

- défaut de produire les documents requis dans les sections 3.1 et 4.0.
- défaut de démontrer que le produit est conforme aux critères de la section 1.4 ci-dessus.
- défaut de respecter les procédures de dépôt des demandes énoncées à la section 3.2. Plus précisément, les demandes reçues après ou en même temps que la présentation ne sont pas acceptées et seront retournées au promoteur sans avoir été examinées.

Les raisons suivantes ne sont pas acceptables pour rejeter une demande d'évaluation prioritaire :

- l'existence d'une présentation pour une indication semblable déjà à l'étude au sein de Santé Canada;
- l'approbation d'un produit pour la même indication si le produit en question n'est pas vendu au Canada;
- l'utilisation non prévue sur l'étiquette pour l'indication proposée d'un produit déjà sur le marché au Canada;
- la révélation par le promoteur de son incapacité à mettre le produit sur le marché rapidement après son approbation (voir la Section 4j)).

3.6 Processus de révision des demandes d'évaluation prioritaire

Dans le cas où une première demande d'évaluation prioritaire est rejetée, les promoteurs peuvent faire une demande de révision de la décision, conformément à la procédure exposée dans la ligne directrice de Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*.

Conformément à la section 5.1 de la ligne directrice de Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*, le rejet d'un premier ou deuxième Rejet d'une demande d'évaluation prioritaire aux termes de la *Politique sur l'évaluation prioritaire* est admissible à une demande de révision. Les promoteur doivent toutefois déposer seulement *soit* une demande de révision du premier rejet *soit* une deuxième demande d'évaluation prioritaire - ils ne peuvent pas déposer les deux.

Une présentation peut être déposée auprès de la direction d'examen compétente et faire l'objet d'un examen préliminaire pendant qu'est traitée la révision du rejet d'une demande d'évaluation prioritaire. Si le statut d'évaluation prioritaire est accordé à la suite de la révision, la date d'échéance de la révision est modifiée en conséquence à compter de la date d'acceptation pour l'examen préliminaire.

3.7 Nouvelle présentation d'une demande d'évaluation prioritaire

Au lieu de présenter une demande de révision, les promoteurs peuvent choisir de présenter une deuxième demande d'examen pour considération supplémentaire pour la même indication, 60 jours suivant la date de la demande initiale. Les nouveaux renseignements justifiant le statut d'évaluation prioritaire de la présentation doivent être évidentes, p. ex. les résultats d'essais cliniques en cours. La demande sera rejetée si de nouvelles données ne sont pas fournies. Une nouvelle analyse des données visant à éclaircir les motifs du rejet de la demande initiale s'inscrit dans le cadre de la portée de la procédure de reconsidération et ne doit pas servir de fondement à une demande subséquente.

Les promoteurs qui redéposent une demande d'évaluation prioritaire doivent adhérer aux procédures énoncées aux sections 4 b) à f) de la *Politique sur le traitement prioritaire des présentations de drogues*. Si la deuxième demande d'évaluation prioritaire est rejetée aussi, pour la même indication, aucune autre demande ne sera acceptée. Si la deuxième demande de statut d'évaluation prioritaire est rejetée, les promoteurs peuvent présenter une demande de révision de la deuxième décision.

4.0 ACHÈVEMENT DU DOSSIER D'ÉVALUATION CLINIQUE (DÉC)

Le dossier d'évaluation clinique (DÉC) doit être fourni dans un format similaire à celui figurant à l'annexe 1. Il ne doit pas dépasser 20 pages³ et doit contenir les éléments suivants:

- a) *Nom propre ou commun du médicament et la marque nominative du produit.*
- b) *Situation réglementaire du médicament à l'échelle mondiale.*

³ Sauf les références, les volumes de données à l'appui d'une demande ne seront pas acceptés.

EXIGENCES RELATIVES À L'ADMISSIBILITÉ

- c) *Indication particulière pour laquelle le statut d'évaluation prioritaire est demandé.*

Dans plusieurs cas de nombreuses indications pour une seule drogue sont présentées, mais l'évaluation préliminaire sera accordée pour les indications applicables seulement. Les promoteurs sont requis de présenter le cas le plus solide de statut prioritaire et non les autres. Par exemple, pour ce qui est des antibiothérapies, la nature du micro-organisme et/ou du site de la maladie contre lesquels l'antibiotique offre une résistance

doivent être indiqués. Ne pas fournir la liste de toutes les indications (p. ex., tous les micro-organismes). Lister seulement l'indication pour laquelle le statut d'évaluation prioritaire est justifié.

Les promoteurs qui déposent des présentations où sont prévus des indications ou des usages connexes multiples devraient prendre contact avec la Division/Unité de la gestion des présentations de la direction d'examen compétente pour discuter du dépôt de ces présentations.

Les promoteurs de présentations où sont prévues des indications multiples indépendantes sont requis de présenter une demande d'évaluation prioritaire pour chaque indication. Les promoteurs seront requis de supprimer les indications non prioritaires du dossier et à les soumettre comme des PDN distinctes, avec les renseignements complets sur la chimie et les procédés de fabrication.

- d) *Brève description de la maladie ou affection, et le contexte clinique pour lequel le produit sera utilisé, supportant la demande d'évaluation prioritaire. Indiquer comment le produit améliorera le traitement clinique de la maladie ou affection.*
- e) *Déclaration claire selon laquelle aucun autre médicament en vente au Canada n'offre le même profil thérapeutique (c.-à-d. démonstration d'un besoin médical non comblé)*

ou

justification selon laquelle le rapport avantages/risques est supérieur à celui des thérapies actuellement disponibles sur le marché canadien.

INFORMATION SUR LES ESSAIS CLINIQUES

- f) *Information concise sur la conception des études. Cette information peut être présentée en abrégé ou sous forme de tableaux et doit indiquer le type d'études effectuées, leur conception, la population étudiée, le nombre de patients ayant arrêté l'étude pour des raisons d'innocuité ou d'efficacité, etc.*
- g) *État d'avancement des études en cours; on doit connaître les résultats intérimaires (p. ex., produits en oncologie reposant sur des marqueurs de substitution); les demandeurs doivent fournir les dates de fin prévues.*
- h) *Résultats adéquatement présentés, qui fournissent des données statistiquement significatives et cliniquement pertinentes à l'appui de la demande.*

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

- i) *Dans un dossier distinct, fournir jusqu'à douze références clés à l'appui des données et des indications, auxquelles renvoie le DÉC. Les autres références doivent être fournies sur demande en moins d'un jour ouvrable.*

En plus des principales références fournies, toutes les références pertinentes doivent être indiquées dans une liste ou une annexe, ou alternativement dans le corps de la demande.

- j) *L'intention et la capacité des promoteurs de mettre le produit sur le marché en temps opportun suivant l'approbation.*

Une demande de renseignements au sujet du moment opportun pour commercialiser est conforme aux attentes de Santé Canada et reflète exactement l'intention de la politique. Ceci est à des fins statistiques seulement et n'influera pas sur l'acceptation ou le rejet de la demande d'évaluation prioritaire.

Il est entendu que des retards occasionnels dans la mise sur le marché, en particulier dans le cas de produits biologiques, peuvent être le résultat de retards d'approvisionnement, de problèmes d'autorisation de la mise en circulation et d'autres circonstances légitimes.

5.0 ABANDON DU STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE

Le statut d'évaluation prioritaire sera réévalué à la délivrance d'un avis de non-conformité (AN-C) ou d'un avis d'insuffisance (ADI). Les promoteurs recevront un avis officiel annonçant la décision de Santé Canada relative au maintien ou au rejet du statut d'évaluation prioritaire, selon que les conditions y étant liées s'appliquent encore ou non.

Si plus d'une présentation de drogue ont été soumises pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de la même maladie ou affection et qu'un avis de conformité a été délivré relativement à l'une de ces demandes, le statut d'évaluation prioritaire des autres demandes demeure inchangé jusqu'à la délivrance d'un AN-C ou d'un ADI et la réévaluation du statut d'évaluation prioritaire.

En raison des inconvénients que représente l'interruption d'un examen en cours, et par souci de transparence, l'examen d'une présentation se poursuivra jusqu'à ce qu'un AN-C ou un ADI soit délivré, peu importe si un AC est délivré et si un produit est ultérieurement mis sur le marché pour la même indication.

6.0 ANNEXES

Annexe 1 - Dossier d'évaluation clinique (DÉC)

Dossier d'évaluation clinique (DÉC)

Date de la demande :

Promoteur/fabricant :

Personne-ressource :

SECTION 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX (Obligatoire)

Nom propre ou commun:

Indication visée:

Situation réglementaire du médicament à l'échelle mondiale :

SECTION 2 – MALADIE OU AFFECTION GRAVE, METTANT LA VIE EN DANGER OU SÉVÈREMENT DÉBILITANTE (Obligatoire)

- < Fournir une brève description de la maladie ou affection et du contexte clinique dans lequel le produit sera utilisé pour justifier la demande. Indiquer brièvement comment le produit améliorera le traitement clinique de la maladie ou de l'affection.

*** PROMOTEURS DOIVENT REMPLIR LA SECTION 3 OU LA SECTION 4.**

SECTION 3 – « (...) un traitement, une prévention ou un diagnostic efficace d'une maladie ou affection pour lesquelles aucun médicament n'est actuellement commercialisé au Canada. »

- < Fournir un énoncé sur comment le médicament satisfait un besoin médical non satisfait pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de l'état de la maladie décrit à la Section 2. *Nota – Le promoteur doit clairement indiquer qu'aucun autre médicament est disponible sur le marché canadien qui fournit le même profil thérapeutique.

SECTION 4 – « (...) une efficacité améliorée significative et/ou une diminution du risque significatif, de sorte que l'ensemble du profil avantage/risque est amélioré sur les thérapies existantes, les agents préventifs ou les agents diagnostics pour une maladie ou affection qui ne sont pas gérés adéquatement par un médicament commercialisé au Canada. »

- < Fournir une justification pour l'ensemble de l'amélioration du profil avantages/risques sur les thérapies actuellement disponible sur le marché canadien et affirmer clairement qu'aucun autre médicament actuellement disponible sur le marché canadien n'offre le même profil thérapeutique.

SECTION 5 – PREUVES CLINIQUES (Obligatoire)

Cette section doit inclure les éléments suivants.

- I Information concise sur la conception des études pour indiquer le type d'études, leur conception, la population étudiée, le nombre de patients ayant arrêtés de l'étude pour des raisons d'innocuité ou d'efficacité, etc. Cette information peut être présentée en abrégé ou sous forme de tableau.
- II Résultats adéquatement présentés, démontrant des données statistiquement significatives et cliniquement pertinentes appuyant la demande, une brève description et des commentaires sur les résultats est recommandable, et
- III Le statut des études en cours. Si il y a des résultats intérimaires (p. ex., produits en oncologie reposant sur des marqueurs de substitution), fournir les dates d'achèvement prévues.

SECTION 6 – INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE (Obligatoire)

- < Dans un dossier distinct, fournir jusqu'à douze références clés à l'appui des données et des indications, auxquelles renvoie le dossier d'évaluation clinique. Les autres références doivent être fournies sur demande en moins d'un jour ouvrable.

Dossier accompagnait-il la demande? (Cocher la réponse) : Oui ___ Non ___

La question suivante est à titre d'information seulement.

- < Avez-vous l'intention et êtes-vous en mesure de commercialiser le produit susmentionné dans les 30 à 60 jours ivils? **Nota – Il est attendu qu'un*

médicament pour lequel le statut d'évaluation prioritaire est accordé sera commercialisé de façon opportune (c.-à-d. dans les 60 jours) si l'autorisation de mise en marché est accordée.

Annexe 2 - Foire aux questions/commentaires

1. La politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues est incompatible avec la Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues.

La Ligne directrice à l'intention de l'industrie : Gestion des présentations de drogues (LDGPD) est mise à jour régulièrement afin de refléter les changements incessants de la politique en matière de drogues. Les mises à jour subséquentes apportées à la LDGPD reflètent tous les changements liés à la *politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues*.

2. La décision de maintenir ou de révoquer l'évaluation prioritaire d'une présentation donnée ne devrait pas dépendre de l'émission d'un AN-C ou d'un ADI. Si un AC est émis pour un produit, toutes les présentations déposées et à l'étude pour traiter une affection similaire devraient alors être réévaluées pour déterminer si la justification pour accorder l'évaluation prioritaire encore est toujours valide.

La politique sur l'évaluation prioritaire des présentations de drogues, entrée en vigueur en mai 2002, a mis en oeuvre des mesures pour accroître la transparence du processus, incluant limiter la réévaluation de l'évaluation prioritaire à la délivrance d'un AC-C ou d'un ADI. En raison des inconvénients que représente l'interruption d'une évaluation en cours, puisqu'il faudra se refamiliariser avec le dossier plus tard, l'examen d'une présentation se poursuivra jusqu'à ce qu'un AN-C ou un ADI soit délivré, peu importe si un AC est délivré et si un produit est ultérieurement mis sur le marché pour la même indication.

3. Veuillez expliquer pourquoi il n'est pas possible qu'une présentation fasse l'objet d'un examen préliminaire pendant les 30 jours civils prévus pour traiter la demande d'évaluation prioritaire?

La charge de travail des évaluateurs de drogues de Santé Canada se compose de divers types de présentations, incluant mais non limité à des présentations de drogue nouvelle (PDN), des suppléments à une présentation de drogue nouvelle (SPDN), des modifications à une déclaration obligatoire, des demandes de DIN, des demandes d'essai clinique et des modifications. De plus, les compétences des évaluateurs sont souvent appliquées expressément à l'examen des aspects cliniques, de la chimie et de la fabrication, ou de l'étiquette, ce qui exige un effort coordonné de la part de plusieurs personnes. Lorsqu'une demande d'évaluation prioritaire est approuvée, les évaluateurs ont besoin de 30 à 60 jours pour

terminer le travail relatif aux présentations à l'étude et modifier la charge de travail et l'affectation des ressources en prévision de la réception de la présentation prioritaire. Ceci est essentiel pour que l'objectif de rendement de 180 jours soit respecté.

4. *Pour les présentations désignées évaluations prioritaires, la durée de l'examen préliminaire devrait être réduite à 10 jours.*

La cible de rendement pour l'examen préliminaire des présentations d'évaluation prioritaire a été réduite de 45 à 25 jours (civils). L'objectif de 25 jours permet d'accorder 15 jours pour un clarifax. Santé Canada mettra tout en oeuvre pour assurer un examen préliminaire rapide des présentations d'évaluation prioritaire en priorité.

5. *Une présentation peut-elle être déposée et faire l'objet d'un examen préliminaire pendant que Santé Canada évalue la demande de révision du rejet d'une demande d'évaluation prioritaire?*

Oui. Si la demande de statut d'évaluation prioritaire est accordée à la suite d'une demande de révision, les dates cibles seront modifiées en conséquence, à compter de la date d'acceptation pour l'examen préliminaire.

6. *Une demande d'évaluation prioritaire peut-elle être présentée de nouveau si une première demande a été rejetée? Le promoteur peut être en mesure de produire de nouvelles données ou d'analyser les données différemment pour tenir compte de la ou des raisons du rejet de la première demande d'évaluation prioritaire.*

Si une première demande pour le statut d'évaluation prioritaire est rejetée, les promoteurs peuvent déposer une demande de révision de la décision, conformément à la procédure exposée dans la ligne directrice de Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*. Le promoteur peut également déposer une deuxième demande de considération additionnelle de la même indication après un délai de 60 jours à compter de la date de la demande initiale. De nouvelles données appuyant le statut d'évaluation prioritaire de la présentation doivent être pertinentes p. ex. les résultats d'essais cliniques en cours. La demande sera rejetée si de nouvelles données ne sont pas fournies. La nouvelle analyse des données visant à éclaircir les motifs du rejet de la demande initiale s'inscrit dans le cadre de la portée de la procédure de révision et ne doit pas servir de fondement à une demande subséquente.

Dans le cas où une deuxième demande de statut d'évaluation prioritaire est rejetée, les promoteurs peuvent présenter une demande de considération de la deuxième décision. Conformément à la section 5.1 de la ligne directrice de

Santé Canada, *Ligne directrice à l'intention de l'industrie Révision des décisions finales sur les présentations de drogues pour usage humain*, le rejet d'une première ou d'une deuxième demande d'évaluation prioritaire en vertu de la *Politique sur l'évaluation prioritaire* est admissible à une révision. Les promoteurs doivent toutefois présenter *soit* une demande de révision du premier rejet *soit* une deuxième demande du statut d'évaluation prioritaire - pas les deux. Les promoteurs ne sont pas autorisés à présenter une troisième demande pour la même indication.

Les règlements sur les droits applicables s'appliquent aux demandes d'évaluation prioritaire.

7. *Veillez indiquer si une réunion distincte pour discuter de l'admissibilité à l'évaluation prioritaire est nécessaire ou si cette discussion peut avoir lieu dans le cadre d'une réunion normale préalable à la présentation avec la DPT/DPBTG?*

La discussion peut avoir lieu dans le cadre d'une réunion normale précédant une PDN ou un SPDN avec le personnel de la DPT/DPBTG.

8. *Pourquoi une demande d'évaluation prioritaire doit-elle être limitée à 20 pages?*

Il ne devrait pas être nécessaire qu'une demande ait plus de 20 pages (à l'exclusion des références). Les promoteurs sont avisés de fournir les renseignements pertinents, pour une indication seulement, de manière concise en suivant le modèle fourni à l'Annexe 1. Si la demande est plus longue, Santé Canada aura plus de mal à respecter le délai de 30 jours pour l'examen de la demande d'évaluation prioritaire.

9. *Veillez donner une définition de « données cliniques substantielles ». Cela signifie-t-il un certain nombre de patients ou un certain niveau de réponse dans un domaine thérapeutique particulier? Dans quelle mesure les résultats doivent-ils être meilleurs que ceux qui sont déjà observés avec les produits sur le marché?*

Dans la définition de « données cliniques substantielles », l'organisme de réglementation tient compte de l'état de la maladie traitée, des considérations épidémiologiques pertinentes pour déterminer si la drogue a les qualités requises des médicaments orphelins c'est-à-dire la taille de la population à traiter, des avancées dans le traitement de la maladie et des thérapies existantes. Le fait de définir de façon étroite ce que sont des données substantielles limite la capacité de Santé Canada de répondre aux développements nouveaux et inédits dans les soins de santé et d'assurer un accès rapide aux percées thérapeutiques critiques. Les demandes individuelles et les données justificatives p. ex. incluant la réponse, le plan de l'essai et le nombre de patients seront donc examinées en fonction de chaque cas.

En vue de se qualifier pour une évaluation prioritaire, le promoteur devra démontrer que la thérapie représente une amélioration significative de l'efficacité ou une diminution du risque sur l'ensemble des autres thérapies qui présentent un profil thérapeutique comparable sur le marché canadien. Pour de plus amples renseignements, voir la Section 2.4.