

AVIS

Notre référence : 07-129093-226

Mise à jour à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : exigences pour le dépistage de la tuberculose chez des volontaires en bonne santé dans le cadre d'essais cliniques de phase I portant sur des immunosuppresseurs ou sur des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives

Le 23 juillet 2006, la Direction des produits thérapeutiques (DPT) et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) publiaient un avis sur les exigences relatives au dépistage de la tuberculose chez des volontaires en bonne santé qui participent à des essais cliniques de phase I (pour de plus amples renseignements, veuillez consulter http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/tuberc_notice_avis_f.html).

Depuis la publication de cet avis, des tests *in vitro* utilisant des lymphocytes T pour mesurer la production d'interféron gamma ont été homologués au Canada pour le diagnostic de l'infection tuberculeuse latente. Ces tests sont connus sous les noms de QuantiFERON^{MD}-TB Gold In-Tube et T-Spot TB^{MD}.

Bien que ces deux tests offrent des solutions de rechange possibles au test cutané à la tuberculine (TCT), les promoteurs sont encouragés à continuer à se conformer aux directives fournies dans l'avis du 23 juillet 2006 sur les essais cliniques de phase I portant sur des immunosuppresseurs ou des médicaments ayant des propriétés immunosuppressives, dans lequel l'utilisation du TCT est recommandée.

Veuillez noter que l'utilisation des deux tests récemment homologués peut être envisagée comme outil d'évaluation supplémentaire par un spécialiste, par exemple, dans une situation où le résultat du TCT est de 5 mm ou plus, mais qu'ils ne devraient pas, à l'heure actuelle, remplacer le TCT. Cette recommandation se voit d'ailleurs confirmée dans la récente déclaration du comité consultatif canadien de lutte antituberculeuse, publiée dans le volume 33 (1^{er} novembre 2007) du *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, portant sur l'utilisation clinique du QuantiFERON^{MD}-TB Gold In-Tube et du T-Spot TB^{MD}. Vous pouvez consulter la déclaration du comité consultatif à : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/07vol33/acs-10/index-fra.html>.

Pour de plus amples renseignements sur le présent avis, veuillez communiquer avec le bureau suivant :

Bureau des essais cliniques
Direction des produits thérapeutiques
5^e étage, Holland Cross, tour B
1600, rue Scott, IA 3015A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel : OCT_BEC_Enquiries@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 613-946-7996