



AVIS

Notre référence : 11-108243-593

Avis concernant l'approche provisoire pour évaluer le risque cardiovasculaire des nouveaux médicaments antidiabétiques pour le traitement du diabète de type 2

Santé Canada a reçu des demandes de l'industrie pharmaceutique concernant les données qui doivent être présentées pour l'évaluation du risque cardiovasculaire de nouveaux médicaments antidiabétiques. Le présent avis est émis pour assurer que les points pertinents relatifs à l'évaluation du risque cardiovasculaire de ces traitements sont pris en considération pendant la phase de développement du médicament et aux fins de stratégies de dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

A titre de mesure provisoire, Santé Canada souhaite informer que le document de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis intitulé *Guidance for Industry: Diabetes Mellitus - Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to Treat Type 2 Diabetes (December 2008)* représente une approche acceptable pour le dépôt de *Présentations de drogue nouvelle* auprès de Santé Canada en ce qui concerne les médicaments appartenant à cette classe thérapeutique. Des discussions sur la stratégie de dépôt à adopter sont encouragées.

Il convient de mentionner que les indicateurs cliniques utilisés pour évaluer le risque cardiovasculaire peuvent varier en fonction des propriétés pharmacodynamiques et des effets toxiques du médicament antidiabétique en question. Leur acceptabilité dépendra des seuils spécifiés dans le guide (par exemple, les bornes supérieures de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %) ainsi que des estimations des points, de la fiabilité des estimations, de la qualité d'ensemble et de l'évaluation du ratio bénéfices-risques de chaque produit.

Pour tout commentaire ou demande de renseignements concernant le présent avis, veuillez communiquer avec :

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Immeuble des Finance, 101 promenade Tunney's Pasture,
Indice de l'adresse 0202D2
Ottawa, Ontario
K1A 1B9

Téléphone : (613) 941-3171
Télécopieur : (613) 941-1365
Courriel : Enquetes_bmosr@hc-sc.gc.ca

Si vous répondez au présent avis, veuillez inscrire la mention «**évaluer le risque cardiovasculaire des nouveaux traitements antidiabétiques**» dans le titre.