

Application de l'article 3.1 du code du CCPP aux présentations d'études qui portent sur les ajustements posologiques

Product HV2P is available in two dosage strengths: 15 mg and 30 mg. The TMA states that the recommended starting dose is 15 mg with the option to titrate to 30 mg depending on individual patient efficacy and tolerability. Le produit HV2P est offert en deux concentrations : 15 mg et 30 mg. L'AMT précise que la dose de départ recommandée est de 15 mg avec la possibilité d'augmenter la dose à 30 mg en fonction de son efficacité et de la tolérance de chaque patient.

Cas n° 1a : Une dose de départ de 30 mg a été utilisée dans l'essai clinique; les résultats de l'essai clinique sont présentés dans l'AMT

Les résultats d'études peuvent être présentés dans des annonces publicitaires. La présentation publicitaire est limitée au contenu de l'AMT. La dose de départ recommandée doit être divulguée; le contenu/contexte global des données de la posologie non approuvée dans l'annonce publicitaire déterminera la proéminence (p. ex. note de bas de page, corps du texte principal, positionnement, etc.) requise pour une interprétation appropriée des données.

Cas no 1b : Une dose de départ de 30 mg a été utilisée dans l'essai clinique; les résultats de l'essai clinique ne sont pas présentés dans l'AMT

Le CCPP contestera cet essai clinique puisqu'il est non conforme à la monographie.

Cas no 2 : L'essai clinique a évalué la dose de 30 mg; les patients ont vu leur dose de 15 mg adéquatement ajustée à la hausse

Les résultats d'études peuvent être présentés en publicité, que l'essai clinique soit inclus ou pas dans l'AMT; l'ajustement posologique doit être mentionné dans la description de l'étude.