

Contexte :

L'Avis de conformité avec conditions (AC-C) est destiné à accélérer l'accès à des percées éventuelles dans le traitement de maladies graves, mettant la vie en danger ou sévèrement débilitantes comme le SIDA, la SLA et certains cancers. Les produits qui se voient délivrer un avis de conformité avec conditions ont démontré un avantage clinique prometteur, qui est souvent révélé par l'effet du médicament sur des marqueurs de substitution, par exemple la diminution des lymphocytes T auxiliaires dans le SIDA. Les promoteurs ont pris des engagements écrits à effectuer des études visant à confirmer l'avantage clinique du médicament dans les meilleurs délais et la monographie du produit doit clairement refléter ces conditions et les mettre en évidence.

Les avantages cliniques de ces médicaments n'ayant pas été confirmés, il est important que les annonces publicitaires pour ces produits divulguent clairement et de manière évidente la nature conditionnelle de l'autorisation de mise sur le marché aux professionnels de la santé.

Orientation pour les annonces publicitaires :

Les détails des conditions sont reflétés dans la monographie du produit et tout matériel promotionnel pour tous les produits qui entrent dans le champ d'application du Code d'agrément de la publicité du CCPP doit être conforme aux limites de la monographie ou de l'étiquetage acceptées par la DGPSA (section 3.1).

Les points suivants précisent les pratiques de révision du CCPP pour les produits qui font l'objet d'un AC-C :

1. La partie affichage de tout matériel publicitaire doit contenir, dans un encadré bien visible, la divulgation de la nature de l'autorisation de mise sur le marché et souligner la nécessité d'effectuer des études pour confirmer son avantage clinique. Cela signifie que le texte de l'AC-C doit apparaître ouvertement, dans un encadré et de façon visible à l'intérieur du texte principal. Veuillez prendre note que l'encadré de l'AC-C doit ressortir visuellement du reste du contenu de la page/du document.
2. La partie affichage de tout matériel publicitaire doit être conforme aux restrictions spécifiques ou aux conditions spécifiées dans la monographie, lesquelles exigent notamment une divulgation claire de tout énoncé dans la monographie ou l'étiquetage stipulant que l'indication est fondée sur des paramètres de substitution et que l'avantage clinique du produit n'a pas été confirmé.
3. Pour les annonces publicitaires d'un produit qui fait l'objet d'un AC-C, les études et/ou les données qui ne sont pas présentées dans les modalités de l'autorisation de mise en marché ne seront pas acceptées.

Exemples de présentation de l'AC-C :

Le texte suivant doit être saisi sur la page couverture ou à la première mention du produit dans un document publicitaire, pour un produit qui a uniquement une indication faisant l'objet d'un AC-C :

PRODUIT X^{MC} est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant déjà reçu au moins trois traitements antérieurs, dont un inhibiteur de protéasome (IP) et un agent immunomodulateur (IMiD), ou dont la maladie est doublement réfractaire à un IP et à un IMiD. PRODUIT X bénéficie d'une autorisation de mise en marché avec conditions, en attendant les résultats d'essais permettant d'attester son avantage clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation accordée. Pour de plus amples renseignements sur PRODUIT X, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à propos des avis de conformité avec conditions délivrés pour les médicaments (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/avis/conditions/index-fra.php>).

Autrement, le texte encadré abrégé (montré ci-dessous) doit apparaître **dans le coin supérieur droit** (dans un texte bien visible) accompagné de l'indication complète et de tout autre texte pertinent de l'AC-C encadré :

« <Marque nominative>, indiqué pour <...>, bénéficie d'une autorisation de commercialisation avec conditions, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son avantage clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation accordée. »

Indications multiples – AC et AC-C

Dans le cas des produits qui ont plusieurs indications pour lesquelles une seule (et/ou certaines) indication fait l'objet d'un AC-C, l'énoncé ci-dessus doit être appliqué à la première mention de la catégorie thérapeutique pour laquelle l'indication sous AC-C existe.

Matériel destiné aux patients :

Le matériel destiné aux patients doit être de nature non promotionnelle et présenter les renseignements de manière à ce que le patient comprenne adéquatement le produit qu'il prend. À ce titre, dans les cas où la section des Renseignements destinés aux patients présente un énoncé encadré sur un produit faisant l'objet d'un AC-C, celui-ci doit être présenté de façon bien visible sur la page couverture de tous les documents de renseignements destinés aux patients pour ce produit.

PRODUIT X^{MC} est indiqué pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple ayant déjà reçu au moins trois traitements antérieurs, dont un inhibiteur de protéasome (IP) et un agent immunomodulateur (IMiD), ou dont la maladie est doublement réfractaire à un IP et à un IMiD.

Il a été approuvé *avec des conditions*. Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et vendu au Canada ; cependant, le fabricant a accepté de mener plus d'études pour s'assurer que le produit agit comme il se doit. Si vous désirez de plus amples renseignements, veuillez en discuter avec votre professionnel de la santé.

Dans le cas où il existe une combinaison d'AC et AC-C multiples qui ont la même catégorie thérapeutique, le texte doit être clairement limité à la population sous l'AC. Si le texte est vaste et pourrait comprendre l'AC-C à un certain degré, l'AC-C devrait être présenté dans l'annonce.

Exemple : Produit X fait l'objet d'un AC pour le traitement du myélome multiple en monothérapie. Il fait également l'objet d'un AC-C pour le traitement du myélome multiple de stage 3 après l'échec sur deux cycles précédents de traitement et en association avec les produits Y et Z.

L'allégation "*Produit X vous a été prescrit pour le traitement de votre myélome multiple*" comprend les deux populations indiquées dans une certaine mesure. Par conséquent, l'AC et l'AC-C complets doivent être présentés dans l'annonce.