



Document d'orientation
sur l'utilisation des analyses
de sous-groupes
en publicité

Janvier 2013

Liste de contrôle de l'analyse des sous-groupes

N°	Liste de contrôle (les clients peuvent se servir de cette liste pour les aider à prendre des décisions à propos de l'utilisation des données issues des analyses de sous-groupes dans des allégations publicitaires)	√
Facteurs à prendre en considération		
3.1	Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché	
3.2	Paramètres prédéfinis	
3.3	Comparabilité des données recueillies au début de l'étude	
3.4	Nature confirmative des analyses de sous-groupes	
3.5	Concordance avec les effets observés dans l'ensemble de la population à l'étude	
3.6	L'allégation doit préciser que les données concernent un sous-groupe	

1. *Avantages principaux :*

Les analyses de sous-groupes peuvent être utiles sur le plan clinique pour faire ressortir l'hétérogénéité de l'effet d'un médicament sur divers paramètres dont les suivants : caractéristiques physiopathologiques (par ex., maladies concomitantes, marqueurs biologiques ou génétiques), antécédents médicaux, traitements concomitants, traitements antérieurs, sexe, etc.

2. *Pièges principaux :*

Les effets réels risquent de passer inaperçus parce que les études originales n'étaient pas conçues pour les détecter (par ex., faux négatifs) et les effets recensés risquent d'être faux compte tenu de la multiplication des tests et de la variabilité intrinsèque des études. En outre, il est possible que l'efficacité et l'innocuité du médicament dans ce sous-groupe n'aient pas été évaluées par Santé Canada.

3. *Éviter les pièges :*

La liste ci-après comprend 6 principes utiles pour aider l'industrie et le personnel du CCPP à déterminer si une analyse de sous-groupes peut être présentée dans les systèmes promotionnels et publicitaires (SPP). Cette liste ne fait référence qu'aux facteurs propres aux analyses de sous-groupes. Reportez-vous au code du CCPP pour prendre connaissance des facteurs généraux qui régissent l'admissibilité des études.

□ 3.1 Concordance avec les clauses de l'Autorisation de mise sur le marché

Principes :

Le contenu des annonces publicitaires portant sur des médicaments doit correspondre aux clauses de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) émise par Santé Canada.

Justification :

Tout contenu publicitaire qui s'écarterait des clauses de l'AMM contreviendrait à l'article 9.1 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Application :

Le(s) sous-groupe(s) doivent faire partie du segment de la population concernée par l'indication du médicament ET correspondre à celui (ou ceux) visé(s) par l'AMM. Les allégations relatives aux analyses de sous-groupes ne peuvent apparaître qu'après la présentation de façon évidente de l'indication homologuée par Santé Canada (c.-à-d. divulgation des résultats indiqués). L'observation ne doit contredire en rien le contenu de l'AMM (c.-à-d. ampleur, sens ou durée).

□ 3.2 Paramètres prédéfinis

Principe :

Les allégations doivent reposer sur des évaluations conçues expressément pour mesurer les résultats observés.

Justification :

Pour réduire au minimum les biais (par ex., biais de sélection et de mesure).

Application :

Les sous-groupes concernés, les méthodes utilisées et le nombre d'analyses effectuées doivent être prédéfinis dans le protocole de l'étude. Les données internes, telles que le plan d'analyse statistique, peuvent être utilisées pour prouver que cette exigence a été respectée.

□ 3.3 Comparabilité des données recueillies au début de l'étude

Principe :

Les caractéristiques consignées au début de l'étude dans tous les sous-groupes de sujets et dans l'ensemble de la population à l'étude doivent être comparables.

Justification :

Cette condition est importante pour éviter le moindre biais de sélection et un déséquilibre du côté des facteurs pronostiques.

Application :

Les variables des sous-groupes doivent être mesurées avant la répartition aléatoire des sujets de l'ensemble de la population.

□ 3.4 Nature confirmative des analyses de sous-groupes

Principe :

Les analyses préparatoires ne sont pas recevables.

Justification :

Une analyse confirmative planifiée facilite la prise de décisions rationnelles sur la manière d'éviter le risque d'erreurs de type 1.

Application :

Doit répondre à tous les critères suivants :

- Les résultats doivent s'approcher de ceux obtenus dans d'autres études.
- Les résultats doivent s'expliquer logiquement sur le plan biologique.
- L'analyse statistique doit préciser comment le risque d'erreurs de type 1 a été réduit au minimum.

□ 3.5 Concordance avec les effets observés dans l'ensemble de la population à l'étude

Principe :

Pour ce qui est des allégations d'avantages, les résultats d'une analyse de sous-groupes doivent démontrer la constance de l'effet observé dans l'ensemble de la population à l'étude.

Justification :

L'étude est dotée de la puissance nécessaire pour évaluer le paramètre principal. L'analyse d'un paramètre secondaire dans un sous-groupe de sujets ne peut servir à récupérer une étude qui n'a pas donné les résultats escomptés.

Application :

Le résultat doit aller dans le même sens que celui qui a été observé dans l'ensemble de la population à l'étude.

□ 3.6 L'allégation doit préciser que les données concernent un sous-groupe

Principe :

L'allégation ne doit pas être trompeuse.

Justification :

Le lecteur pourrait croire, à tort, qu'il s'agit du paramètre principal. (Le message ne doit pas inciter le lecteur à mal interpréter l'analyse du sous-groupe et à croire qu'il s'agit du paramètre principal).

Application :

Le SPP doit préciser très clairement qu'il s'agit du résultat obtenu dans un sous-groupe de la population à l'étude (dans l'allégation même et non pas dans une note de bas de page), sauf si le paramètre évalué était le paramètre principal de l'étude.