



Document d'orientation sur la
sélection et le placement du niveau de
base de l'énoncé de juste équilibre
(publicité destinée aux professionnels de la santé)

Juin 2013

Préambule :

Les articles 2.1, 2.4 et 3.5 du code du CCPP, conformes à l'article 9 de la Loi sur les aliments et drogues, exigent que les renseignements sur les risques des médicaments soient :

- présentés à l'intérieur du SPP, parmi les allégations
- dotés d'un type et d'une quantité de contenu qui contrebalancent les allégations de façon appropriée
- exacts
- clairs
- dominants

Le présent document fournit une orientation élaborée par un comité de spécialistes de l'industrie quant à la manière de satisfaire aux exigences mentionnées ci-dessus, dans le contexte des modifications apportées à l'article 7.3 du Code du CCPP. Cette orientation a été conçue pour traiter les questions de Santé Canada au sujet du juste équilibre tout en offrant une flexibilité aux fabricants.

Portée de l'orientation offerte dans les présentes :

Le présent document ne vise que les Systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) destinés aux professionnels de la santé, pour lesquels un juste équilibre entre les risques et les avantages d'un médicament est exigé, conformément aux articles 2.1, 2.4, 3.5 et 7.3 du Code du CCPP.

Vue d'ensemble :

Dans le document jumeau « Document d'orientation sur la création des trois niveaux de base d'énoncés de juste équilibre », on a démontré comment créer le niveau de base **ultime**, **moyen** et **faible** d'énoncés de juste équilibre. Le présent document vise à expliquer de quelle façon déterminer le niveau qui satisfasse les exigences des articles 2.1, 2.4, 3.5 et 7.3 du code du CCPP dans tout SPP donné de même que le positionnement à donner à ce niveau choisi. Cette évaluation est fondée sur le type de contenu dans le SPP plutôt que sur la quantité de contenu. C'est par l'examen des trois scénarios suivants qu'on peut le mieux expliquer le fondement des trois niveaux :

Scénario n° 1 : Un SPP qui contient des allégations thérapeutiques (p. ex., étendue de la réduction des brûlures d'estomac) décrit essentiellement les aspects bénéfiques de l'interaction entre le médicament et l'organisme. Cette description doit par conséquent être contrebalancée par une description des risques associés à l'interaction entre le médicament et l'organisme. Par conséquent, l'énoncé de juste équilibre pour ce SPP doit comprendre la divulgation des conditions d'usage clinique et les limites des données communiquées dans la section « Indications et usage clinique » en plus de la description des mises en gardes et précautions les plus importantes (c.-à-d. deux des principales caractéristiques différenciatrices du niveau « ultime » d'énoncé de juste équilibre).

Scénario n° 2 : Un SPP qui renferme des allégations pharmacocinétiques (c.-à-d. le bêta-bloquant doté de la demi-vie la plus longue) mais pas d'allégations thérapeutiques¹ décrit également des aspects de l'interaction entre le médicament et l'organisme. Toutefois, ces aspects sont de nature non clinique (c.-à-d. nous ne savons pas qu'ils sont des « bienfaits »

cliniques intrinsèques). Puisque l'interaction entre l'organisme et le médicament est décrite sans que les bienfaits cliniques de cette interaction soient traités, il suffit de mentionner simplement les mises en garde et les précautions les plus importantes et d'orienter le lecteur vers la monographie du produit pour plus de renseignements au sujet de l'usage clinique (c.-à-d. les principales caractéristiques d'un niveau « moyen » d'énoncé de juste équilibre).

Scénario N° 3 : Un SPP qui ne contient pas d'allégations pharmacologiques¹ (thérapeutiques ou non thérapeutiques) ne traite pas de l'interaction entre le médicament et l'organisme. Il suffit par conséquent de communiquer que le produit comporte des risques et que le professionnel de la santé doit en prendre connaissance dans la monographie du produit (c.-à-d. niveau « faible » d'énoncé de juste équilibre).

¹ À l'exception de l'indication et de l'énoncé de juste équilibre qui sont exigés.

Détermination du niveau de juste équilibre à utiliser dans le SPP

On tient compte de toutes les allégations, explicites ou implicites (p. ex., illustrations), pour déterminer lequel des trois niveaux on doit appliquer. Cette section comporte une série de questions qui vous aident à faire cette évaluation, à condition d'y répondre objectivement.

Il est utile de répondre aux questions dans l'ordre dans lequel elles sont posées. Les questions sont présentées à l'intérieur d'un cadre pour vous faciliter les choses. À remarquer que les fabricants peuvent appliquer un niveau plus élevé que celui que la réponse à ces questions permet d'établir.

Question 1 : Y a-t-il au moins un des éléments suivants?

- ✓ Allégation thérapeutique (p. ex., efficacité, innocuité, tolérabilité)
- ✓ Allégation de conformité/d'observance thérapeutique
- ✓ Allégation sur le niveau de traitement (p. ex., traitement de premier recours)
- ✓ Allégation pharmacoéconomique
- ✓ Aspects bénéfiques du tableau risques/bienfaits d'après l'AMM*

**Comprend des allégations telles que « Risque minime d'interactions avec le CYP3A4 » ou « Aucun besoin de surveiller le RIN » d'après l'AMM. Comprend également des comparaisons croisées entre les AMM en ce qui a trait aux risques/fardeaux ou aux limites d'utilisation (p. ex., indications, contre-indications, mises en garde, précautions, interactions et surdosage). Bien que l'écart marginal entre les produits ne soit pas généralement cliniquement significatif dans de telles comparaisons, le contenu qui porte sur le tableau des risques/du fardeau de chacun des produits est cliniquement significatif. Exclut les aspects non pharmacologiques tels que le mode d'emploi, la posologie ou les renseignements sur le mode d'administration (comparatifs ou non comparatifs) à condition que l'allégation ne fasse pas allusion, en aucun cas, à l'efficacité ou à l'innocuité ni à tout autre message indiqué ci-dessus parmi ceux qui exigent le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre (dans ce cas, le niveau de base faible d'énoncé de juste équilibre peut être utilisé).*

Si vous avez répondu « **NON à l'exception de l'indication** », allez à la Question 2.
Si vous avez répondu « **OUI** », le SPP requiert le niveau de base ultime d'énoncé de juste équilibre.

Question 2 : Si la réponse à la question 1 est non (à l'exception de l'indication), y a-t-il au moins un des éléments suivants?

- ✓ allégations pharmacologiques à part celles qui sont énumérées à la question 1 (p. ex., pharmacocinétiques / pharmacodynamiques),
- ✓ présentations qui décrivent les paramètres mesurés prédéfinis des essais cliniques sans en divulguer les résultats (p.ex. études en cours)?

Si vous avez répondu « **NON** », allez à la Question 3.
Si vous avez répondu « **OUI** », le SPP requiert le niveau de base moyen d'énoncé de juste équilibre :

Question 3 : Si la réponse à la question 2 est également non, y a-t-il au moins un des éléments suivants?

- ✓ allégations non pharmacologiques[‡]
- ✓ autres messages sur le produit de santé que des allégations d'avantage marketing
- ✓ des messages qui ne sont pas associés au produit de santé (p. ex., renseignements sur la maladie).

[‡] Par exemple, les caractéristiques des comprimés qui n'ont aucune implication sur la pharmacocinétique, le positionnement sur le marché/l'expérience, les propriétés organoleptiques telles que le goût/l'odeur, les comparaisons des coûts, caractéristiques cosmétiques/d'emballage/du dispositif, les caractéristiques de l'étude sans mention des paramètres (p.ex., « le plus grand essai randomisé et contrôlé publié dans le domaine du diabète »), un appel à choisir/prescrire le produit ou un appel à écrire « ne pas substituer » si le médecin veut s'assurer que le patient reçoive la marque X. Inclut également les allégations (qu'elles soient comparatives ou non) relatives au mode d'emploi, au dosage et /ou à l'administration, pourvu que l'allégation ne fait en aucune manière allusion aux thèmes discutés à la question 1.

Si vous avez répondu « **NON** », l'annonce publicitaire peut être exemptée de l'agrément préalable (c.-à-d. s'il n'y a aucun autre message que le nom du médicament +/- les allégations énoncées dans l'article 6.6 du code du CCPP). Si le SPP est exempté, il ne doit pas contenir d'énoncé de juste équilibre. Si vous êtes incertain quant à l'état d'exemption, profitez du service d'opinions du CCPP. La grille tarifaire est accessible dans le site Web du CCPP.

Si vous avez répondu « **OUI** », le SPP correspond au niveau de base faible d'énoncé de juste équilibre.

Placement et traitement visuel du niveau choisi d'énoncé de juste équilibre

Comme les produits pharmaceutiques comportent aussi bien des risques que des avantages, les articles promotionnels peuvent être trompeurs s'ils mettent l'accent sur les avantages sans souligner les risques d'une façon similaire. Les renseignements sur les risques ne peuvent pas être traités de façon à entraver la perception du lecteur quant à l'importance relative ou à l'utilité des renseignements. Une séparation complète des renseignements sur les avantages et les risques constitue un exemple d'une importance inappropriée.

c.-à-d. Les renseignements sur les risques doivent se trouver là où sont les allégations (autrement dit dans les mêmes sections du SPP). De plus, les renseignements sur les risques doivent recevoir un degré d'importance similaire à celui du contenu de l'allégation.

Lorsqu'ils sont comparés aux bienfaits promus, les risques/fardeaux communiqués dans l'énoncé de juste équilibre doivent toujours avoir une taille de police, une durée, un espacement, un ombrage et un emplacement visuellement comparables dans les cas où ces facteurs s'appliquent. La proportion de 75 % comparativement au corps du texte principal est une ligne directrice approximative dont le personnel de révision se sert souvent pour aider les annonceurs à atteindre l'exigence d'une « taille de police visuellement comparable ». Toutefois, d'autres variables telles que le positionnement, l'espacement, le contraste, la police de caractères et la lisibilité sont des facteurs essentiels dans l'évaluation de l'acceptabilité de l'importance donnée aux renseignements.

En règle générale, l'énoncé de juste équilibre ne doit pas être présenté sous les logos des produits (+/- titre d'appel), les références, les textes juridiques écrits en petits caractères et/ou les notes de bas de page car ceux-ci marquent généralement la fin de la portion du message publicitaire sur une surface.

Envisagez l'option d'orienter les professionnels de la santé vers une autre source plus détaillée de renseignements de juste équilibre

Lorsque les réponses aux trois questions ci-dessus indiquent l'utilisation du niveau ultime d'énoncé de juste équilibre, le fabricant a la flexibilité nécessaire pour inclure un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre à l'intérieur du message publicitaire principal et pour orienter le lecteur vers une autre source de renseignements complets et détaillés de niveau ultime.

Cela vaut particulièrement la peine lorsque le produit comporte :

- de nombreuses considérations relatives à l'usage clinique (puisque le lecteur se voit simplement donner l'indication de se reporter à l'AMM pour les considérations relatives à l'usage clinique)
- des mises en garde et des précautions en caractères gras/encadrées complexes ou nombreuses (puisque elles sont simplement mentionnées dans une liste sous une seule puce pour un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre)
- une longue liste d'autres mises en garde et précautions pertinentes (puisque celles-ci sont mentionnées sous une seule puce pour un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre)

Tenez compte de ce qui suit lorsque vous faites valoir l'option d'utiliser le niveau moyen pour orienter le lecteur vers un niveau ultime d'énoncé de juste équilibre, afin de veiller au respect des articles 2.1, 2.4, 3.5 et 7.3 du code du CCPP.

Relativement au contenu du niveau ultime :

- i. Le niveau ultime de renseignements doit se trouver à l'intérieur du même instrument publicitaire (ou directement jointe à celui-ci) **ET** dans le même moyen de communication.

p. ex., un instrument publicitaire imprimé ne peut pas orienter directement le professionnel de la santé vers une adresse Internet pour trouver ces renseignements.

Toutefois, sur une annonce dans une bannière électronique (dans un site Web protégé), un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre peut orienter le professionnel de la santé vers le niveau ultime au moyen d'un lien électronique.

p.ex., l'instrument publicitaire imprimé X ne peut diriger le professionnel de la santé vers l'instrument publicitaire imprimé Y, un instrument différent qui contient le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre.

- ii. Ces renseignements doivent être accessibles facilement dans l'utilisation normale quotidienne.

p. ex., il serait inacceptable d'orienter le professionnel de la santé vers le bas du panneau interne d'un porte-échantillons (puisque cela exigerait de retirer les échantillons du contenant). Le bas du panneau externe n'est pas plus acceptable (puisque cela obligerait le lecteur à se contorsionner pour le lire sans renverser les échantillons). D'autre part, il est possible d'orienter le professionnel de la santé vers le panneau extérieur arrière. Même si ce panneau ne fait pas partie du message publicitaire principal, il est d'un accès relativement facile en soulevant le contenant sur l'étagère.

- iii. Ces renseignements doivent apparaître sur une surface propice à une lecture facile.

p. ex., pas une surface très courbée ni cahoteuse/ondulée sur un modèle 3D

- iv. Taille minimale de police de caractères quand le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre n'apparaît pas sur le recto de l'annonce :

Une police de caractères minimale de 8,5 points avec un interlignage de 10 points pour le texte et une police de caractères de 8 points avec un interlignage de 10 points pour les titres en caractères gras. À remarquer qu'il n'y a pas d'orientation de taille minimale de police de caractères pour un énoncé de juste équilibre qui doit obligatoirement apparaître sur le recto de l'annonce (c.-à-d. la taille de la police de caractères doit être comparable au texte de l'allégation).

Relativement au niveau moyen :

- i. Il doit se trouver à l'intérieur du message publicitaire principal
- ii. Il faut modifier la formulation pour révéler le fait que vous orientez le lecteur vers une présentation des risques plus exhaustive. Vous reporter aux figures 1 et 2 ci-dessous.

Figure 1 : L'exemple d'énoncé de juste équilibre de niveau moyen pour Toviaz qui a été créé dans le « Document d'orientation sur la création de trois niveaux de base d'énoncés de juste équilibre (publicité auprès des professionnels de la santé) ».

Vous vous souviendrez que cet exemple est présenté uniquement à des fins de formation. Il n'a pas été approuvé par Pfizer.

Consultez la monographie complète du produit à www.toviaz.ca/PM1583 pour y trouver des renseignements importants au sujet :

- des contre-indications chez les patients atteints de rétention urinaire, de rétention gastrique, de glaucome à angle étroit non maîtrisé, d'hypersensibilité au L-tartrate de toltérodine, au soja, aux arachides, au lactose.
- des mises en garde et précautions pertinentes qui portent sur l'élévation de la fréquence cardiaque, l'interaction avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4, les patients qui présentent un risque de rétention gastrique, les patients à risque de rétention urinaire, les patients atteints d'un trouble de la fonction hépatique, d'œdème de Quincke, les patients atteints de myasthénie grave, les patients qui présentent un glaucome à angle étroit non maîtrisé, les patients qui présentent un trouble de la fonction rénale et l'usage de la contraception chez les femmes en âge de procréer.
- des conditions d'usage clinique, des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et des instructions posologiques.

On peut également se procurer la monographie du produit en nous appelant au [1 800 XXX-XXXX](tel:1800XXX-XXXX).

La modification est aussi simple que de changer la première ligne pour « Allez à la page XX pour y trouver des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité du produit et un lien vers la monographie du produit au sujet : » et de supprimer la dernière ligne qui comporte le numéro de téléphone, étant donné que les renseignements sur l'accès à l'AMM seront communiqués à l'intérieur du niveau ultime d'énoncé de juste équilibre. La figure 2 constitue l'énoncé de juste équilibre de niveau moyen modifié.

Figure 2 : Exemple d'énoncé de juste équilibre de niveau moyen modifié pour orienter le lecteur vers un énoncé de juste équilibre de niveau ultime

Allez à la page XX pour y trouver des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité du produit et un lien vers la monographie du produit au sujet :

- des contre-indications chez les patients atteints de rétention urinaire, de rétention gastrique, de glaucome à angle étroit non maîtrisé, d'hypersensibilité au L-tartrate de toltérodine, au soja, aux arachides, au lactose.
- des mises en garde et précautions pertinentes qui portent sur l'élévation de la fréquence cardiaque, l'interaction avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4, les patients qui présentent un risque de rétention gastrique, les patients à risque de rétention urinaire, les patients atteints d'un trouble de la fonction hépatique, d'œdème de Quincke, les patients atteints de myasthénie grave, les patients qui présentent un glaucome à angle étroit non maîtrisé, les patients qui présentent un trouble de la fonction rénale et l'usage de la contraception chez les femmes en âge de procréer.
- des conditions d'usage clinique, des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et des instructions posologiques.

Dans le cas d'un SPP numérique, vous remarquerez que la formulation « Allez à la page XX pour » doit être remplacée par « [Cliquez ici](#) pour ». Dans le cas d'une règle coulissante, la formulation sera « Faites glisser le panneau intérieur pour », etc.

La directive varie selon les catégories de SPP afin de décrire avec exactitude les étapes que le professionnel de la santé doit suivre pour accéder au niveau ultime d'énoncé de juste équilibre.

Outils non linéaires détaillés (p. ex., sites Web et applications)

L'utilisation du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre pour mener au niveau ultime d'énoncé de juste équilibre est également particulièrement utile pour les sites Web et les applications. Pour la majorité des SPP, en règle générale, le niveau de base approprié d'énoncé de juste équilibre peut apparaître n'importe où à l'intérieur du message publicitaire principal (c.-à-d. à un stade précoce ou tardif à l'intérieur de la présentation). Cependant, il faut être particulièrement attentif dans le cas des instruments comme les sites Web et les applications car il est souvent difficile de prédire la voie de la consommation de l'information. En outre, le contenu n'est habituellement pas consommé entièrement pendant une seule consultation. Dans de tels cas, l'énoncé de juste équilibre doit apparaître sur la page/la surface d'accueil. De plus, un onglet « Renseignements sur l'innocuité », bien visible à partir de n'importe quel écran du site, doit renvoyer au niveau ultime d'énoncé de juste équilibre. La figure 3 illustre une page d'accueil qui contient l'indication (conformément à l'article 2.10 du code du CCPP) et le niveau moyen d'énoncé de juste équilibre. Le lecteur est envoyé au niveau ultime d'énoncé de juste équilibre après avoir cliqué sur le lien « cliquez ici » à partir du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre ou après avoir cliqué sur l'onglet « Renseignements sur l'innocuité ».

Figure 3 : Page d'accueil pour Asclepius (à l'intérieur d'un site Web protégé)

Pr Asclepius Français

SYNOINFLAMAT

Intended for Canadian Healthcare Professionals

Efficacy Patient Profiles Safety Information Dosing Professional Support

RA is an aggressive disease

Asclepius can help hold back the progression of RA

MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE Rheumatoid Arthritis

RA

Rheumatoid Arthritis (RA)

NEW: Peer Sharing Zone. [Click here.](#)

Asclepius is indicated for reducing signs and symptoms in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis (RA) who had an inadequate response to DMARDs. It reduces the rate of progression of RA.

[Click here](#) for additional safety information and for a link to the product monograph discussing:

- Contraindications in patients with severe infections; moderate or severe congestive heart failure; a history of hypersensitivity to synoinflamat, to other murine proteins, or to any of the excipients
- Most serious warnings and precautions regarding risk of infection, lymphoma and other malignancies, worsening symptoms of heart failure
- Other relevant warnings and precautions: reductions in blood cells, demyelinating disorders, non-infectious hepatitis, hypersensitivity reactions, and autoimmunity.
- Conditions of clinical use, adverse events, drug interactions and dosing.

Czech Tec

PRIVACY STATEMENT | TERMS OF USE | DISCLAIMER | COPYRIGHT | ACCESSIBILITY STATEMENT | CONTACT US

Annonces dans des revues

On a demandé au CCPP de créer une icône expressément pour les annonces dans des revues qui présentent un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre en vue d'orienter le lecteur vers le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre ailleurs dans la publication.

L'icône précise « Veuillez consulter des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité à la page xxx ». Elle doit apparaître dans le coin inférieur à l'extrême droite de la page qui renferme le niveau moyen d'énoncé de juste équilibre. Il sera possible de télécharger l'icône à partir de la page Logo du CCPP du menu Ressources dans le site Web du CCPP. Pour les annonces dans des revues qui contiennent l'icône, le format du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre doit prendre l'une des trois formes suivantes :

- **Scénario 1 : Quand les paramètres d'études et les références apparaissent sur le recto de l'annonce.**
Le texte « Veuillez vous reporter à la page dans l'icône inférieure droite pour des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité et pour un lien Internet avec la monographie du produit qui porte sur : » suivi du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre sous forme de puces.
- **Scénario 2 : Quand les paramètres d'études et les références apparaissent à un autre endroit dans la publication (c.-à-d. avec le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre)**
Le texte « Veuillez vous reporter à la page dans l'icône inférieure droite pour des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité et pour un lien Internet avec la monographie du produit qui porte sur : » suivi du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre sous forme de puces. Ces puces contenant le niveau moyen d'énoncé de juste équilibre sont ensuite suivies du texte « De plus, la page contient la liste des références et les paramètres d'études en lien avec cette annonce. » Voir la figure 4 à la page suivante.
- **Scénario 3 : Quand les paramètres d'études et les références apparaissent sur la destination du lien Internet.**
Le texte « Veuillez vous reporter à la page dans l'icône inférieure droite pour des renseignements supplémentaires relatifs à l'innocuité et pour un lien vers un site Web contenant la monographie du produit qui porte sur : », suivi du niveau moyen d'énoncé de juste équilibre sous forme de puces. Ces puces contenant le niveau moyen de juste équilibre sont ensuite suivies du texte « De plus, le lien vers le site Web contient la liste des références et les paramètres d'études en lien avec cette annonce ».

Figure 4 : les paramètres d'études et les références apparaissent à un autre endroit dans la publication (c.-à-d. avec le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre)

Cette option est abordée dans le document du CCPP « Document d'orientation sur la sélection et le placement du niveau de base d'énoncé de juste équilibre dans les SPP destinés aux professionnels de la santé »

An option discussed in the PAAB document "Guidance on base fair balance level selection and placement in healthcare professional APS"

**TODAY
THERE'S
TOVIAZ™**

**A NEW OPTION
FOR YOUR
OAB†
PATIENTS**

Refer to the page in the bottom-right icon for additional safety information and for a web link to the product monograph discussing:

- Contraindications in patients with urinary retention, gastric retention, uncontrolled narrow-angle glaucoma, hypersensitivity to tolterodine L tartrate, soya, peanuts, lactose
- Relevant warnings and precautions regarding increase in heart rate, interaction with potent CYP3A4 inhibitors, patients at risk of gastric retention, patients at risk of urinary retention, patients with impaired hepatic function, angioedema, patients with myasthenia gravis, patients with controlled narrow-angle glaucoma, patients with impaired renal function, and use of contraception in women of childbearing potential.
- Conditions of clinical use, adverse reactions, drug interactions, and dosing instructions

In addition, the page contains the reference list and study parameters relating to this advertisement.

Are your OAB patients on the verge of experiencing an accident?

TOVIAZ (fesoterodine fumarate extended-release tablet) is indicated for the treatment of patients with OAB with symptoms of urinary frequency, urgency, or urge incontinence, or any combination of these symptoms.

Different by design^{1†}

- The conversion of TOVIAZ to its active metabolite, 5-hydroxymethyl tolterodine (5-HMT), is not dependent on cytochrome P450 liver enzymes

Demonstrated efficacy in treating OAB symptoms

- Up to 5X decrease in urgency episodes/24 hrs vs. placebo at Week 12²⁹
 - Median % change from baseline: -16.3% TOVIAZ 4 mg and -18.4% TOVIAZ 8 mg vs. -3.3% placebo ($p < 0.001$; baseline means were 12.5, 11.6, and 11.4, respectively)²⁷

Demonstrated superiority in treating UUI[†] episodes/24 hrs with TOVIAZ 8 mg vs. tolterodine ER 4 mg in 2 head-to-head trials at Week 12^{3,4†††}

- Winsorized mean changes from baseline:
 - Study 1: -1.5 placebo, -1.6 tolterodine ER, and -1.7 TOVIAZ ($p = 0.017$ TOVIAZ vs. tolterodine ER)
 - Study 2: -1.6 placebo, -1.7 tolterodine ER, and -2.0 TOVIAZ ($p = 0.0072$ TOVIAZ vs. tolterodine ER)

Demonstrated safety and tolerability profile¹

- Most common adverse events $\geq 5\%$: dry mouth (18.8% 4 mg and 34.6% 8 mg) and constipation (4.2% 4 mg and 6.0% 8 mg)
- Discontinuation rates due to dry mouth were 0.4% and 0.8% in patients receiving TOVIAZ 4 mg and 8 mg, respectively^{4†}

Flexible dosing¹

- Available in two different dosage strengths: 4 mg and 8 mg

NEW TOVIAZ™
fesoterodine fumarate
extended-release tablets 4 mg and 8 mg

¹ OAB=Overactive Bladder
² Comparative clinical significance has not been established
[†] UUI=urge urinary incontinence

Member **PAAB** TM. Trademark of Pfizer Inc., used under license. TOVIAZ™ C.P. Pharmaceuticals International C.V., owned/ Pfizer Canada Inc., Licensee © 2012 Pfizer Canada Inc., Kirkland, Quebec H9J 2M5

Pfizer Working together for a healthier world™

i See additional safety information on page xx