
Communications institutionnelles/éditoriales avant la publication de l'avis de conformité (AC) (AC attendu de manière imminente)

Il peut arriver qu'un système de publicité/promotion (SPP) contienne des éléments de messages d'entreprise et de messages rédactionnels. Ce document traite de ces types de SPP individuellement, puis fournit une liste unique de ce qui est permis et ce qui ne l'est pas, ainsi qu'une étude de cas unique applicable aux deux types.

SPP institutionnels (Code Section 7.4)

L'intention d'un SPP d'entreprise de pré-lancement est généralement de faire savoir que le fabricant s'engage à mener des recherches dans un domaine thérapeutique spécifique. Ces SPP ne doivent pas contenir ou impliquer d'allégations sur les produits, ni déclarer ou impliquer qu'un nouveau produit ou une nouvelle indication sera bientôt disponible, car cela pourrait être interprété comme de la publicité pré-AC et donc contrevenir à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments. De tels messages, qu'ils soient explicites ou implicites, seront rejetés.

Principe directeur général : Le CCPP tient compte du message global de l'article. Il est probable que le document sera conforme au code du CCPP s'il s'agit simplement d'un message d'entreprise sur l'engagement envers la recherche.

Les messages d'entreprise préalables à l'obtention d'un AC doivent être soumis au CCPP pour examen dans la mesure où ils concernent la recherche sur les médicaments expérimentaux.

Éditorial SPP (Code Section 7.5)

L'objectif des SPP éditoriaux de pré-lancement est généralement d'accroître la sensibilisation et la compréhension des professionnels de la santé à l'égard d'un domaine thérapeutique spécifique. Bien que le contenu soit lié à un domaine thérapeutique dans lequel le promoteur prévoit l'arrivée imminente d'un nouveau produit de santé, ces SPP ne doivent pas contenir le message qu'un nouveau produit (ou une nouvelle indication) sera bientôt disponible, car cela pourrait être interprété comme de la publicité avant avis de conformité et contrevenir ainsi à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments. Un tel message, qu'il soit explicite ou implicite, sera rejeté.

Principe directeur général : Le CCPP tient compte du message global de l'article. Il est probable que l'article soit conforme au code du CCPP s'il s'agit simplement d'un article éditorial sur la physiologie ou la physiopathologie.

Même si la pharmacothérapie n'est pas abordée dans l'annonce, les articles rédactionnels pré-AC doivent être soumis au CCPP pour examen, car ils ont trait à la recherche de médicaments expérimentaux. Le code 7.5.1 du CCPP fournit quelques indications sur la façon dont ces SPP sont examinés :

Les présentations de données ou toutes revendications telles que l'efficacité clinique, la sécurité, le dosage et l'administration pour des produits qui n'ont pas encore été autorisés à la commercialisation (pré-AC) ne seront pas acceptées.

Une mise en garde concernant les campagnes

Bien que le présent document fournisse des conseils sur la production d'annonces rédactionnelles et d'annonces d'entreprise pré-AC, il convient de noter que la création d'une campagne entière autour de ces annonces pourrait être interprétée comme une publicité pré-AC, ce qui contreviendrait à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments. Nous conseillons donc à nos clients de faire preuve de prudence en ce qui concerne la fréquence des messages et l'étendue des formats/médias utilisés pour transmettre le contenu rédactionnel et d'entreprise pré-AC.

Institutionnel/Éditorial : Ce qui est permis et ce qui ne l'est pas

Les listes suivantes de ce qui est permis et de ce qui ne l'est pas ne sont pas censées aborder tous les scénarios possibles. Veuillez appeler le bureau du CCPP au (905) 509- 2275 si vous avez des questions.

Article	Permis	Non permis	Raison d'être/Exemples
Revendications de l'entreprise	... faire des déclarations d'entreprise indiquant que le fabricant investit dans la recherche.		Pour assurer la conformité avec le code du CCPP. s. 7.4 "L'entreprise X s'engage à trouver de nouvelles possibilités de traitement" <u>n'est pas acceptable.</u> "L'entreprise X est engagée dans la recherche sur la maladie Y" <u>est acceptable.</u>
Affirmation éditoriale	... discuter de la physiologie ou de la pathophysiologie		Pour assurer la conformité avec le code du CCPP. s. 7.5. Voir l'exemple ci-dessus
Campagne publicitaire		...créer une campagne publicitaire entière autour d'un produit pré-AC	Considérée comme une publicité pré-AC ; contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.
Revendication du produit		...déclarer ou impliquer qu'un nouveau produit, une nouvelle indication ou un nouveau mécanisme sera bientôt disponible ...discuter ou impliquer des allégations sur le produit	Considéré comme de la publicité pré-AC ; contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.

Article	Permis	Non permis	Raison d'être/Exemples
Utilisation d'un nouveau nom ou d'une nouvelle classe de médicaments pré-AC (nouveau au Canada, mais pas spécifiquement nouveau dans l'entreprise)		...mentionner le produit(s) pré- AC ou laisser entendre qu'un produit ou une catégorie de produits sans nom est à venir.	Considéré comme de la publicité pré-AC ; contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.
Caractéristique du médicament		...mentionnent ou font référence aux caractéristiques du médicament (par exemple, la dose, la fréquence d'administration, la cinétique, l'affinité de liaison, la structure moléculaire) même si le produit n'est pas mentionné	Considéré comme de la publicité pré-AC ; contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.
Efficacité et sécurité		... faire des allégations d'efficacité ou de sécurité	Réfléchissez : Pourquoi discuter de ces paramètres alors qu'aucun médicament approuvé par Santé Canada n'est disponible ?
Visuels/couleurs	...continuer à utiliser les mêmes visuels/couleurs dans les futurs SPP de marque <u>UNIQUEMENT</u> si le contenu sans marque pré-AC respecte les limites des conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).	...utiliser les mêmes visuels/couleurs pour les futurs SPP de marque si le SPP sans marque <u>pré- AC ne respecte pas les limites de l'AMM</u> pour les SPP de marque.	Les visuels/couleurs lieraient les SPP pré et post-AC en raison de leur proximité dans le temps ; il y a presque toujours une période de chevauchement où les SPP pré-AC se déroulent simultanément avec les SPP de marque.
Présentation de la maladie	...montrer des présentations éditoriales de maladies qui sont purement basées sur la <u>physiologie</u> ou la <u>pathophysiologie</u>montrer des présentations de maladies éditoriales <u>basées sur des références qui mentionnent un composé non approuvé</u>	Cela suggère qu'un médicament affectant cet état pathologique est à venir. Réfléchissez : Pourquoi discuter d'un effet ou d'une classe de médicaments si aucun médicament approuvé par Santé Canada n'a cet effet ou n'appartient à cette classe ?
Exemples : 1. Récepteur spécifique, si aucun médicament approuvé avec ce mode d'action n'est disponible*.	...discuter de la nature physiologique normale ou pathophysiologique du récepteur	...discuter des effets qu'un composé exogène aurait sur un récepteur spécifique.	

Article	Permis	Non permis	Raison d'être/Exemples
2. Récepteurs spécifiques si un <u>médicament approuvé</u> avec ce mode d'action est disponible*.	...discuter du MOA d'une manière qui soit cohérente avec celles du produit approuvé, de façon juste et équilibrée.	...laisser entendre ou discuter de manière désobligeante des besoins non satisfaits dans le cadre de la thérapie actuelle.	
3. voie métabolique, si aucun médicament approuvé avec ce mode d'action n'est disponible*.	...discuter de la voie dans des conditions physiologiques et/ou pathophysiologiques	...discuter des implications de la modulation de la voie avec des composés exogènes, des classes ou des MOA non approuvés.	*La disponibilité fait référence à la disponibilité au Canada et non à l'entreprise elle-même.
4. Voie métabolique si un médicament approuvé avec MOA est disponible*.	...discuter du MOA d'une manière qui soit cohérente avec les produits approuvés, de façon juste et équilibrée		
Références	...utiliser des articles publiés, évalués par des pairs et des études uniques, pour étayer la discussion sur la physiologie et la pathophysiologie.	...utiliser des références qui font la promotion du médicament pré-AC ou de son code produit.	Il est possible d'utiliser des articles publiés et examinés par des pairs, car il est peu probable que les données scientifiques relatives au nouveau mode d'action aient été intégrées dans les directives et/ou les textes. L'utilisation de références qui font la promotion du médicament pré-AC ou de son code produit serait considérée comme une promotion indirecte du médicament. Contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.
Matériel de soutien pour l'opinion ou la pratique médicale actuelle	...utiliser des directives ou des manuels qui font autorité	...utiliser des articles de synthèse et des études uniques	Contrevient à l'article C.08.002 du règlement sur les aliments et médicaments.
Études sur les animaux	...peut utiliser des études animales pour décrire les voies biologiques, si la source animale est clairement identifiée.		

Étude de cas éditoriale pré-AC :

(Veuillez noter que tous les aspects de ce cas sont purement fictifs)

Depuis des années, la communauté scientifique explore l'effet du récepteur PLG (Peptide libérant la gastrine) sur le cancer de la prostate. Le PLG est un récepteur pivot impliqué dans la stimulation de la multiplication des cellules dans le tissu prostatique. Une stimulation excessive a été liée à la progression du cancer de la prostate.

Pour les besoins de ce cas, voici la science fictive "de pointe" en biologie moléculaire du récepteur PLG :

Voie :

Stimulation du PLG → libération du facteur 12 par les mitochondries → inhibition du CCL2 → division cellulaire.

L'environnement cellulaire prostatique dans lequel se trouve le récepteur du PLG a rendu difficile le développement d'un composé pharmacologique capable de se lier à ce récepteur à des concentrations suffisamment élevées tout en ayant des effets minimes ailleurs dans l'organisme. Enfin, une entreprise a réussi à relever le défi ! Scotland Bio Tech s'attend à ce que son antagoniste des récepteurs du PLG soit approuvé par Santé Canada dans les deux prochains mois. Le médicament sera commercialisé sous le nom de Prostagone. Le médicament sera approuvé pour une utilisation en combinaison avec les soins standard actuels. Le responsable de produit a bon espoir qu'il s'agira d'un produit révolutionnaire. Le produit sera sur le marché sans concurrence pendant au moins deux ans. Scotland Bio Tech aimerait faire approuver par le CCPP, le plus tôt possible, une publicité dans une revue éditoriale avant l'avis de conformité. Supposez que toutes les allégations sont entièrement soutenues par des références (qui ne font aucune mention du composé de Scotland Bio Tech). Veuillez indiquer au responsable de produit les éléments suivants qui peuvent apparaître dans son SPP :

1. Mentionner que Scotland Bio Tech investit fortement dans la recherche sur le cancer de la prostate ?
Oui.
2. Discussion sur l'épidémiologie et la pathophysiologie du cancer de la prostate ?
Oui.
3. Discussion sur le récepteur du PLG (par exemple, où il est situé, sa structure, comment il fonctionne normalement, ce qui ne va pas avec celui-ci en ce qui concerne le cancer de la prostate) ?
Oui.
4. Montrer le récepteur PLG et la cascade d'événements moléculaires qui se produisent lorsqu'il est naturellement stimulé ?

C.-à-d. stimulation du PLG → libération du facteur 12 par les mitochondries → division cellulaire.

Oui.

5. Montrer la cascade modifiée qui se produirait si le PLG était inhibé d'une manière ou d'une autre ?

C'est-à-dire inhibition du PLG → pas de libération du facteur 12 par les mitochondries → division cellulaire réduite. Supposons que l'inhibition ne se produise pas naturellement au niveau du PLG. Ainsi, il faudrait que ce soit un effet d'un composé exogène.

Non. Ce mécanisme d'action pharmacologique n'a pas été approuvé par Santé Canada.

6. Identique au point 5 ci-dessus, mais inclure une déclaration selon laquelle l'antagoniste des récepteurs du PLG produit l'effet ?

C'est-à-dire inhibition du PLG à l'aide d'un antagoniste du PLG → pas de libération du facteur 12 par les mitochondries → suppression de la division cellulaire.

Non. Il n'y a pas d'antagonistes du PLG qui aient été approuvés par le S.C. De plus, ce mécanisme d'action pharmacologique n'a pas été approuvé par S.C.

7. Présenter les implications souhaitées de ce changement en cascade (par exemple : taux de croissance tumorale plus faible, survie prolongée) ?

Non. Le mécanisme d'action pharmacologique n'a pas été approuvé par S.C. En conséquence, l'association de ces résultats médicamenteux à ce mode d'action pharmacologique n'a pu être approuvée par S.C.

8. Indiquer que Scotland Bio Tech effectue des recherches sur un antagoniste des récepteurs du PLG ou sur l'antagonisme des récepteurs du PLG ?

Non. Cela pourrait être considéré comme une promotion du produit du fabricant pré-AC, car le lecteur sait maintenant qu'il doit surveiller un antagoniste des récepteurs du PLG de cette société. L'allégation doit se limiter à la recherche effectuée sur la maladie (comme dans la question 1) plutôt qu'à la recherche sur une catégorie de médicaments pour laquelle cette entreprise n'a pas de produit approuvé par le S.C.

9. Inviter les médecins à appeler medinfo pour leurs questions sur l'antagonisme des PLG ?

Non. Il s'agirait d'un moyen indirect d'inciter les médecins à se renseigner sur l'un des produits non approuvés de la société.

10. Inviter les médecins à surveiller la présence de Prostagone ?

Non.

Trois ans après l'autorisation de Prostagone, High Tech Saskatchewan développe un antagoniste de la PLG qui sera bientôt approuvé par Santé Canada pour le cancer de la prostate. Le médicament sera commercialisé sous le nom de "Prostasize". Un responsable de

produit de High Tech Saskatchewan veut vous poser les dix mêmes questions. Comment répondriez-vous étant donné que le MOA est similaire à celui de Prostagone ?

1. Mentionner que Saskatchewan Bio Tech investit fortement dans la recherche sur le cancer de la prostate ?
Oui.
2. Discussion sur l'épidémiologie et la physiopathologie du cancer de la prostate ?
Oui.
3. Discussion sur le récepteur PLG (par exemple, où il est situé, sa structure, comment il fonctionne normalement, ce qui ne va pas avec celui-ci en ce qui concerne le cancer de la prostate) ?
Oui.
4. Montrer le récepteur PLG et la cascade d'événements moléculaires qui se produisent lorsqu'il est stimulé ?
C.-à-d. stimulation du PLG → libération du facteur 12 par les mitochondries → division cellulaire.
Oui
5. Montrer la cascade modifiée qui se produirait si le PLG est inhibé d'une manière ou d'une autre ?
C'est-à-dire inhibition du PLG → pas de libération du facteur 12 par les mitochondries → division cellulaire réduite. Supposons que l'inhibition ne se produise pas naturellement au niveau du PLG. Ainsi, il faudrait que ce soit un effet d'un composé exogène.
Oui. Ce mode d'action pharmacologique a été approuvé par S.C. (pour le produit concurrent "Prostagone"). L'inhibition de la PLG peut donc être discutée dans cette annonce sans marque (c'est-à-dire sous la marque de l'entreprise mais pas sous celle du produit).
6. Identique à l'item 5 ci-dessus mais inclure une déclaration selon laquelle l'antagoniste des récepteurs PLG fait l'effet ?
C'est-à-dire stimulation du PLG → libération du facteur 12 par les mitochondries → division cellulaire.
Oui. La classification pharmacologique a été approuvée par Santé Canada. Le MOA a été associé à cette classification.
7. Présenter les implications souhaitées de ce changement en cascade d'une manière non quantitative (par exemple : taux de croissance tumorale plus faible, survie prolongée) ?
Oui. Mais cela doit être cohérent avec les résultats approuvés par S.C. pour "Prostagone" (c'est-à-dire se référer au TMA de Prostagone).

-
8. Indiquer que Saskatchewan Bio Tech effectue des recherches sur un antagoniste des récepteurs PLG ou sur l'antagonisme des récepteurs PLG ?
Non. Cela pourrait être considéré comme une promotion du produit du fabricant pré-AC, car le lecteur sait maintenant qu'il doit surveiller un antagoniste des récepteurs PLG de cette société. L'allégation doit se limiter à la recherche effectuée sur la maladie (comme dans la question 1) plutôt qu'à la recherche sur une catégorie de médicaments pour laquelle cette entreprise n'a pas de produit approuvé par S.C.
9. Inviter les médecins à appeler medinfo pour leurs questions sur l'antagonisme des PLG ?
Non. Il s'agirait d'un moyen indirect d'inciter les médecins à se renseigner sur l'un des produits non approuvés de la société.
10. Inviter les médecins surveiller la présence de Prostasize ?
Non.