

Comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité et la bioéquivalence

Annnonce d'une réunion et invitation à participer à un atelier connexe

Ottawa (Ontario)

26 juin 2003

Le présent avis annonce une réunion prochaine du Comité consultatif d'experts de Santé Canada (SC) sur la biodisponibilité et la bioéquivalence (CCE-BB) et un atelier connexe. Tous les intervenants pourront assister à l'atelier, qui précédera la réunion du CCE-BB, et vous êtes donc invités à participer.

MANDAT DU CCE-BB

Offrir en permanence des conseils médicaux, scientifiques et cliniques pertinents sur des questions actuelles et nouvelles liées aux activités de SC en matière de biodisponibilité et de bioéquivalence des médicaments.

Pour de plus amples détails, voir le cadre de référence du CCE-BB à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/advcomm_eacbb.html

STRUCTURE DE L'ATELIER

La structure de l'atelier, qui aura lieu le 26 juin 2003, devrait permettre une participation plus directe des intervenants à l'élaboration des politiques et accroître la transparence de ce processus. Tous les intervenants sont invités à assister à l'atelier. Seulement deux sujets seront abordés afin de laisser suffisamment de temps pour aborder et débattre chaque question. La réunion se déroulera en anglais.

On fera d'abord un exposé pour présenter le premier sujet de discussion (*médicaments à haute variabilité*). Plusieurs intervenants invités présenteront ensuite une série de communications de 10 minutes sur la question. Suivra ensuite une discussion dirigée par un animateur et ouverte à tous qui permettra aux observateurs et aux membres de l'auditoire de faire connaître leur opinion. Le même procédé sera suivi pour le deuxième sujet de discussion (**exigences concernant les études sur les effets des aliments**).

Le 27 juin 2003, le CCE-BB traitera de ces questions à huis clos avant de présenter ses recommandations finales à Santé Canada (SC).

ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour détaillé de l'atelier n'est pas encore terminé. Les résumés qui suivent donnent un aperçu de l'état des questions qui seront discutées. Lorsque l'ordre du jour et tous les documents de discussions pertinents seront prêts, ils seront affichés sur le site web de Santé Canada à l'adresse URL indiquée ci-dessus.

Médicaments à haute variabilité

À l'heure actuelle, Santé Canada n'a pas de lignes directrices particulières ou ne tient pas compte des exigences de bioéquivalence pour les médicaments à haute variabilité. Il est prévu que la conception de l'étude, par exemple le nombre de sujets, tiendra compte de la variabilité. Santé Canada a l'intention d'explorer la nécessité d'avoir des exigences de bioéquivalence spéciales en ce qui concerne les médicaments à haute variabilité. Un document de travail sur cette question est actuellement en préparation et sera affiché sur le site web avant la réunion de juin.

Exigences en ce qui concerne les études sur les effets des aliments

La discussion a pour but d'examiner la nécessité des études de biodisponibilité comparatives aliments-effets en général (tous les types de présentation), dans la perspective de la préparation d'un document d'orientation sur cette question. À l'heure actuelle, des études de biodisponibilité comparatives lorsque les sujets ont mangé sont habituellement requises, en plus des études lorsque les sujets sont à jeun, pour les produits à libération modifiée, les médicaments hautement toxiques et les médicaments à marge thérapeutique étroite (dose critique) et les médicaments à pharmacocinétique non linéaire. Dans certains cas, il peut aussi être possible de justifier la tenue d'une étude sur des sujets qui ont mangé au lieu d'une étude sur des sujets à jeun. Un document de travail sur cette question est actuellement en préparation et sera affiché sur le site web avant la réunion de juin.

PROCÉDURE

Compte tenu de la rétroaction et des commentaires reçus après notre premier atelier en novembre 2002, nous apporterons des changements à la procédure et les **DÉLAIS SERONT RESPECTÉS**. Si vous voulez assister à l'atelier, en tant qu'observateur, veuillez en informer la personne-ressource dont le nom est indiqué ci-dessous, au plus tard le **30 mai 2003**. L'inscription est gratuite; toutefois, il est nécessaire de remplir le formulaire d'inscription. Nous avons besoin de cette information pour planifier l'atelier et déterminer l'infrastructure nécessaire. Le nombre de places est limité à 60 personnes; les participants seront acceptés selon le principe du premier arrivé, premier servi. Cependant, afin de permettre une plus grande représentation, il se peut que l'on doive limiter l'inscription à une personne par organisation.

Si vous souhaitez présenter une communication, veuillez en envoyer un bref résumé (une page au maximum) ainsi que votre curriculum vitae avec vos coordonnées, à la personne-ressource dont le nom est indiqué ci-dessous, au plus tard le **30 mai 2003**. Malheureusement, le nombre de communications

est limité, en raison des contraintes de temps. Les présentateurs seront choisis en fonction du matériel soumis. Nous essaierons de faire en sorte que tous les groupes d'intervenants soient représentés. Si nous ne recevons pas votre résumé à la date limite, vous ne pourrez pas présenter votre communication. Vous devrez présenter à SC une version électronique de votre communication finale, avant la fin de la journée de travail, le **20 juin 2003**. Il n'y aura **AUCUNE EXCEPTION**.

Nous ne nous attendons pas à ce que tous les intervenants intéressés puissent assister à la réunion. S'il vous est impossible d'être présents et si vous souhaitez commenter les documents de travail par écrit, vous êtes invités à le faire avant le **20 juin 2003**. Vous pouvez envoyer vos commentaires par courrier ou courriel à la personne indiquée ci-dessous. Nous vous demandons de tenir compte des résumés présentés ci-dessus et des documents de travail qui seront affichés sur le site web de SC lorsque vous préparerez vos présentations ou vos commentaires.

Nous confirmerons les inscriptions par courriel au plus grand nombre de participants que nous pourrions accueillir (nous sommes limités par les dimensions de la salle de réunion).

DATE ET HEURE

Atelier : 26 juin 2003 (8 h 30 à 16 h 30) (heures approximatives)

Délibérations du CCE-BB : 27 juin 2003 (8 h 30 à 16 h) (heures approximatives)

Date limite pour s'inscrire à la réunion : le 30 mai 2003

Date limite pour présenter des résumés à considérer pour des communications : le 30 mai 2003

Date limite pour présenter des commentaires écrits : 20 juin 2003

Date limite pour présenter à SC la version électronique des communications : 16 h (heure normale de l'Est), le 20 juin 2003

Veillez vous reporter à l'ordre du jour qui sera affiché sur le site web de SC pour connaître l'heure approximative des communications.

LIEU

Hôtel Lord Elgin, pièce Pearson

100, rue Elgin

Ottawa (Ontario)

K1P 5K8

Téléphone (613) 235-3333

Télécopieur (613) 235-3223

<http://www.lordelginhotel.ca/>

Des détails supplémentaires seront annoncés sur le site web de SC dès qu'ils seront confirmés.

PERSONNE-RESSOURCE

M^{me} Marilyn Davis
Direction des produits thérapeutiques
Tour B, immeuble Holland Cross, I.A. 3102C3
1600, rue Scott (pièce 2089)
Ottawa (Ontario) K1A 1B6

Téléphone :(613) 957-6260
Télécopieur : (613) 941-5035
Courriel : Marilyn.Davis@hc-sc.gc.ca

Veillez remplir le formulaire ci-joint (joindre résumés et CV au besoin) et le retourner par télécopieur ou courriel.

Comité consultatif d'experts sur la biodisponibilité et la bioéquivalence

FICHE D'INSCRIPTION À L'ATELIER 26 JUIN 2003, OTTAWA*		
NOM	TITRE	
ORGANISATION		
ADRESSE		
VILLE	PROVINCE	CODE POSTAL
TÉLÉPHONE	FAX	COURRIEL
EXIGENCES RELATIVES À L'INSCRIPTION (VEUILLEZ COCHER) ✓		
J'AIMERAIS PRÉSENTER UNE COMMUNICATION (J'ASSISTERAI À TITRE D'OBSERVATEUR SI JE NE SUIS PAS CHOISI)		
SOUHAITE PRÉSENTER UNE COMMUNICATION SUR : JOINDRE RÉSUMÉ(S) ET CV	1 MÉDICAMENTS À HAUTE VARIABILITÉ	
	2 EXIGENCES CONCERNANT LES ÉTUDES SUR LES EFFETS DES ALIMENTS	
J'AIMERAIS ASSISTER EN TANT QU'OBSERVATEUR SEULEMENT		
COMMENTAIRES (JOINDRE FEUILLES AU BESOIN)		

*Des détails supplémentaires seront affichés sur le site web de Santé Canada dès qu'ils seront connus.