

## Direction des produits thérapeutiques (DPT)

### Comité consultatif d'experts sur la BIODISPONIBILITÉ ET LA BIOÉQUIVALENCE

#### ORDRE DU JOUR

**OBJET** : Réunion du CCE - BB

**LIEU** : Hôtel Lord Elgin, salon Pearson

**DATE** : Les 13 et 14 mars 2003

#### **PARTICIPANTS**

Jake Thiessen, (PRÉSIDENT) \_\_\_\_, Jean-Guy Besner \_\_\_\_, Allan Donner \_\_\_\_, Robert Herman \_\_\_\_, Fakhreddin Jamali \_\_\_\_,  
Mohamedtaki Kara \_\_\_\_, Jean-Norbert McMullen \_\_\_\_, Rama Nair \_\_\_\_, Eugenia Palylyk-Colwell \_\_\_\_, William Racz \_\_\_\_,  
Ken Renton \_\_\_\_, Dan Sitar \_\_\_\_, France Varin \_\_\_\_, Scott Walker \_\_\_\_,

#### Représentants de Santé Canada

Lu\_ning Cui \_\_\_\_, Leslie Cockell \_\_\_\_, Gary Condran \_\_\_\_, Marilyn Davis \_\_\_\_, Christine Ficker \_\_\_\_, Sultan Ghani \_\_\_\_,  
Kader Kourad \_\_\_\_, Celia Lourenco \_\_\_\_, Abiola Makinde \_\_\_\_, Anna Melnyk \_\_\_\_, Arvin Naperstkow \_\_\_\_, Eric Ormsby \_\_\_\_,  
Conrad Pereira \_\_\_\_, Robert Peterson \_\_\_\_, Paul Roufail \_\_\_\_, Craig Simon \_\_\_\_, Andrew Tam \_\_\_\_, Paul Wielowieyski \_\_\_\_,

#### **RÔLES**

**Président** : Jake Thiessen

**Deuxième animateur** : Conrad Pereira

**Scribe**: Marilyn Davis

#### **JOUR 1**

9 h à 16 h 30

Point	Durée	Sujet et animateur	Type*	Résultat
1	10 min	<b>Mot d'ouverture et de bienvenue</b> ( R. Peterson )	EI	Accueil et grandes lignes de la réunion, présentation des questions liées aux conflits d'intérêts, exigences internationales, bref résumé des attentes vis-à-vis de la réunion.
2	10 min	<b>Tour de table : Déclarations de conflits d'intérêts</b> ( C. Pereira )	TI	Chaque membre doit présenter une déclaration verbale de tout conflit d'intérêts pertinent; tous les membres doivent approuver la participation de chacun.
3	10 min	<b>Mot du président, examen de l'ordre du jour</b> ( J. Thiessen )	EI	Survol de l'ordre du jour et de la formule de la réunion. Réaménagement de l'horaire, certains membres devant partir plus tôt.
4	10 min	<b>Approbation du procès-verbal de la réunion de novembre 2002</b> ( J. Thiessen )	TI	Approbation de la version finale par les membres.

5	15 min	<b>Exposé : Exigences d'autres administrations relatives aux médicaments qui présentent une pharmacocinétique non linéaire; préoccupations de SC.</b> ( C. Pereira )	TI	Résumé des exigences relatives aux médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire (le cas échéant) d'autres pays ou d'autres groupes tels que <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) américaine et <i>European Agency for the Evaluation of Medicinal Products</i> (EMA.) Questions de Santé Canada (SC).
6	40 min	<b>Exposé : Effets de la prise de nourriture sur l'évaluation de la bioéquivalence : produits qui contiennent des médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire</b> (J. Thiessen)	TI	Questions des plus importantes : faut-il réaliser des études chez des sujets alimentés? Caractéristiques propres aux médicaments présentant une pharmacocinétique non linéaire; quels sont les effets de la prise d'aliments dans le cas de formules à libération immédiate? Données probantes? Autres.
7	15 min	<b>Pause-café</b>		
8	70 min	<b>Discussion</b> (Membres du CCE)	TI	Discussions basées sur le travail préparatoire à la réunion et présentations de deux exposés.
9	60 min	<b>Lunch</b>		
10	90 min	<b>Discussion sur la définition de « non linéaire » et dose convenable pour les études de bioéquivalence (suite)</b> (Membres du CCE)		
11	15 min	<b>Pause-café</b>		
12	75 min	<b>Discussion et recommandations finales</b> (Membres du CCE)	TI	Recommandations finales du CCE sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les médicaments qui présentent une pharmacocinétique non linéaire.
13	15 min	<b>Discussion sur la clarithromycine</b> (Membres du CCE)	TI	Faut-il réaliser une étude chez des sujets alimentés dans le cas de la clarithromycine?
14	15 min	<b>Levée de la séance, bref examen et réaménagement de l'ordre du jour de l'horaire de la deuxième journée</b> (J. Thiessen)	EI	Commentaires des membres et suggestions pour le lendemain.
<b>Jour 2</b>				9 h à 13 h 30
15	10 min	<b>Exposé : Critères de bioéquivalence pour les comprimés de lévothyroxine</b> (L. Cockell)	TI	Présentation des sujets de préoccupation et des questions de SC en ce qui concerne la lévothyroxine : s'agit-il d'un médicament à marge thérapeutique étroite?

16	50 min	<b>Discussion : Critères de bioéquivalence pour les comprimés de lévothyroxine</b> (J. Thiessen )	TI	Discussions des membres du CCE - BB sur les critères de bioéquivalence qui doivent s'appliquer pour les comprimés de lévothyroxine, réponses aux questions
17	15min	<b>Pause-café</b>		
Le point 18 sera traité uniquement si le temps le permet et si tous les autres points ont été abordés.				
18	105 min	<b>Exigences relatives à la prise de nourriture dans le cas des médicaments à dose critique</b> (J. Thiessen )	TI	
19	60 min	Déjeuner		
20	25 min	<b>Propositions de points à inscrire à l'ordre du jour des prochaines réunions</b> ( C. Pereira )	EI	Information aux membres sur les points d'intérêt pour Santé Canada qui seront discutés lors des prochaines réunions. Discussion générale.
21	5 min	<b>Levée de la séance</b> (J. Thiessen)	EI	On fixe la date de la prochaine réunion.

\* Type

**EI = Échange d'information sur les points à l'ordre du jour** : points d'information, aucune discussion, transmission simple d'information, les questions de clarification sont appropriées

**TI = Traitement de l'information sur les points à l'ordre du jour** : sujets nécessitant une discussion ou un débat, une analyse, l'établissement d'un plan d'action et la prise de décisions.