



Health
Canada

Santé
Canada

Comment les médicaments sont examinés au Canada

Comment les médicaments sont-ils examinés au Canada?

Les médicaments sont autorisés à la vente au Canada une fois qu'ils ont été examinés par le biais du Processus d'examen des médicaments. Ce processus est la méthode selon laquelle une demande d'autorisation de vente d'un médicament est examinée par le personnel scientifique de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada, et à l'occasion par des experts de l'extérieur, pour évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament.

Tout au long de ce processus, la sécurité et le bien-être des Canadiens est une préoccupation primordiale.

Qu'est-ce que la Direction des produits thérapeutiques?

La DPT de Santé Canada est l'autorité nationale qui réglemente, évalue et surveille la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques et de diagnostic qui sont offerts aux Canadiens. Ces produits incluent les médicaments, les appareils médicaux, les désinfectants et les agents d'assainissement avec allégation de propriétés désinfectantes.

Quelles substances sont considérées comme des médicaments?

Les médicaments incluent les produits pharmaceutiques prescrits ou non prescrits, les produits d'origine biologique comme les vaccins, les sérums et les produits dérivés du sang, les tissus et organes, les désinfectants et les produits radiopharmaceutiques. Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, « un médicament comprend toute substance ou mélange de substances fabriquées, vendues ou destinées être utilisées pour :

- a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation des symptômes ou la prévention d'une maladie, d'un trouble physiologique ou d'une condition physique anormale, ou de leurs symptômes chez les humains ou chez les animaux,
- b) la restauration, correction ou modification de fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux, ou
- c) la désinfection de locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou conservés ».

Les produits de santé naturelle, comme les vitamines, suppléments minéraux et produits à base d'herbes médicinales, pour lesquels une allégation relative aux propriétés thérapeutiques est soumise, sont aussi réglementés comme des médicaments.

Comment les médicaments sont-ils développés?

La recherche d'un nouveau médicament commence lorsqu'un scientifique travaille au développement de diverses substances chimiques ou biologiques. Une fois que la substance est isolée et purifiée, elle est administrée à une culture de tissus ou à différents petits animaux pour vérifier si des changements majeurs se produisent ou non. Ces changements peuvent être de nature biochimique, physiologique ou comportementale.

Si on obtient des résultats prometteurs de ces études initiales, divers tests en laboratoire et chez les animaux sont exécutés pour étudier d'autres effets de la substance (c'est-à-dire comment elle affecte le système immunitaire ou reproductif) et pour déterminer à quelle dose la substance devrait être administrée pour produire un effet particulier.

Si ces essais précliniques indiquent que la substance produit l'effet recherché et qu'elle n'est pas toxique, le promoteur du médicament (c'est-à-dire la personne ou l'entreprise qui a la responsabilité de la demande d'autorisation de vente) fera une demande auprès de la DPT pour obtenir l'autorisation de mener des essais cliniques.

Quel est l'objectif d'un essai clinique?

L'objectif d'un essai clinique est de faire des recherches et de recueillir l'information sur le dosage, l'efficacité et la sécurité chez les humains d'un médicament. Les essais sont entrepris auprès de sujets humains informés et consentants en respectant les bonnes pratiques cliniques. Ces essais sont réalisés dans un environnement contrôlé où les procédures quant à l'administration du médicament et à l'évaluation des résultats sont étroitement surveillés.

La DPT fait-elle l'examen des essais cliniques?

Avant le début d'un essai clinique au Canada, la DPT examine l'information soumise dans la demande d'essai clinique. Selon cette demande, une permission est requise pour distribuer le médicament aux experts cliniques responsables dont le nom apparaît dans la demande. Parmi les renseignements inclus dans une demande d'essai clinique, on peut retrouver les résultats des essais précliniques, les méthodes de production, la forme posologique et des renseignements sur les experts cliniques qui dirigeront l'étude.

À quoi servent les résultats des essais cliniques?

Si l'examen des essais cliniques prouve que le médicament a une valeur thérapeutique potentielle qui surpasse les risques associés à la prise du médicament (c'est-à-dire effets secondaires, toxicité) le promoteur du médicament peut choisir de soumettre une Présentation de drogue nouvelle à la DPT.

Quelles sont les étapes du processus d'examen d'un médicament?

1) Lorsque le promoteur d'un médicament décide qu'il veut mettre en marché un médicament au Canada, il soumet une « Présentation de drogue nouvelle » à la DPT. Ce document inclut l'information et les données sur la sécurité, l'efficacité et la qualité du médicament. Il comprend aussi les résultats des essais précliniques et cliniques, les détails liés à la production du médicament, l'emballage et l'étiquetage; il renferme aussi des renseignements sur l'allégation relative aux propriétés thérapeutiques et sur les effets secondaires du produit.

2) La DPT fait un examen approfondi de l'information soumise, en faisant appel parfois à des consultants de l'extérieur et à des comités consultatifs.

3) La DPT examine les données liées à la sécurité, l'efficacité et la qualité pour évaluer les avantages et risques potentiels du médicament.

4) La DPT révise l'information que le promoteur du médicament se propose de fournir aux praticiens dans le domaine de la santé et aux consommateurs à propos du médicament (par exemple l'étiquette et la brochure du produit).

5) Si, après l'examen, la conclusion révèle que les avantages l'emportent sur les risques et que ces risques peuvent être atténués, on attribue pour ce médicament un Avis de conformité et une Identification numérique de drogue (DIN) qui permet au promoteur du médicament d'en faire la mise en marché au Canada et d'indiquer l'approbation officielle du Canada pour ce médicament.

6) De plus, les laboratoires de Santé Canada peuvent effectuer des tests sur certains produits biologiques avant et après que l'autorisation de vendre ce produit au Canada ait été émise. Ce travail est réalisé par le biais de son Processus d'autorisation de mise en circulation d'un lot pour surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit.

Pourquoi certains médicaments ne sont-ils pas approuvés?

Si il y a insuffisance de preuve quant à la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit, la DPT n'accordera pas d'autorisation de mise en marché pour ce médicament. Toutes les autorisations de mise en marché pour médicaments au Canada sont examinées pour s'assurer qu'elles répondent aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Qu'arrive-t-il lorsqu'un médicament n'est pas approuvé?

Si la DPT décide de ne pas accorder une autorisation de mise en marché, le promoteur du médicament a l'occasion de fournir des renseignements additionnels, de soumettre à nouveau sa demande à une date ultérieure avec de l'information additionnelle pour étayer sa demande, ou d'en appeler de la décision de la DPT.

Combien de temps faut-il pour effectuer le processus d'examen d'un médicament?

La DPT a fixé des cibles de performance compétitives sur le plan international pour la conduite des examens de médicaments. La durée de l'examen dépend du produit qui est soumis et de l'importance et de la qualité de la soumission; elle est aussi influencée par la charge de travail du personnel de la DPT et des ressources humaines disponibles. En général, le processus d'examen d'un médicament nécessite environ dix-huit mois à partir du moment où le promoteur d'un médicament soumet une Présentation de drogue nouvelle jusqu'à ce que la DPT prenne une décision quant à sa mise en marché.

Quelles actions prend la DPT pour améliorer l'efficacité du processus d'examen des médicaments?

La DPT s'est engagée à assurer la meilleure efficacité possible du processus d'examen des médicaments et continue de la faire. Pour respecter cet engagement, la DPT a élaboré et mis sur pied plusieurs actions pour simplifier le processus, entre autres :

- C utiliser des modèles électroniques de présentation de drogues;
- C participer à l'élaboration et à la mise en oeuvre d'outils internationalement reconnus comme des guides techniques, des normes communes quant au format et au contenu pour la présentation de drogues et des normes relatives à l'échange électronique d'information;
- C mettre en oeuvre et renforcer le travail d'équipe en ce qui a trait à l'examen des produits;
- C améliorer et accroître les capacités dans le domaine des technologies de l'information;
- C utiliser de manière efficace l'expertise venant de l'extérieur; et
- C renforcer les ressources dans le domaine scientifique.

Certains médicaments sont-ils examinés plus rapidement?

La DPT a élaboré un Processus sur le traitement prioritaire des présentations de drogues qui permet l'examen plus rapide d'un médicament, afin de rendre disponibles des médicaments prometteurs dans le cas de maladies graves ou très débilitantes comme le cancer, le sida ou la maladie de Parkinson, pour lesquelles il existe peu de traitements efficaces actuellement sur le marché.

Est-il possible d'obtenir des traitements ou médicaments importants avant leur autorisation de mise en marché au Canada?

Le Programme d'accès spécial, géré par la DPT, permet aux médecins d'avoir accès à des médicaments qui ne sont pas généralement disponibles au Canada. À la suite de l'approbation du Programme d'accès spécial, un médecin peut prescrire un tel médicament à des patients spécifiques si, de l'avis du médecin, les traitements classiques n'ont pas donné de résultats ou ne conviennent pas. Le médicament ne deviendra disponible qu'après que la DPT aura déterminé qu'il y a un besoin légitime et que ce médicament sera administré par un médecin compétent.

Une fois que le médicament est approuvé, comment se fait la surveillance?

Une fois qu'un médicament est sur le marché, les contrôles réglementaires se poursuivent. Le distributeur du médicament doit communiquer tout nouveau renseignement touchant des effets secondaires importants, y compris le fait que le médicament ne produit pas l'effet désiré. Le distributeur doit aussi porter à l'attention de la DPT toute étude qui fournit des renseignements nouveaux sur la sécurité.

La DPT surveille les réactions adverses, enquête sur les plaintes et les problèmes qui sont décrits, maintient une surveillance après approbation et gère les rappels, si c'était nécessaire de le faire. De plus, la DPT accorde un permis à la plupart des lieux de production de médicaments et effectue des inspections sur une base régulière comme condition préalable à l'émission d'un permis. Toutefois, certains produits comme les produits de santé naturelle et les remèdes homéopathiques, les médicaments à usage vétérinaire, les vitamines et suppléments minéraux ne sont pas soumis à ces exigences.

Renseignements supplémentaires

Par écrit :

Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Holland Cross, tour B
1600, rue Scott, 6^e étage
Localisateur d'adresse 3106B
Ottawa (Ontario) K1A 1B6

Site Internet :

www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut

rév. Août 2001

Therapeutic Products Directorate Direction des produits thérapeutiques	Health Products and Food Branch Direction générale des produits de santé et des aliments
---	---