



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

[Home](#) → [All Services](#) → [Health](#) → [Drugs, health & consumer products](#) → [Rapports sommaires](#)

Sommaire de décision réglementaire - NITISINONE TABLETS - Santé Canada

[Recherche par médicaments](#)

[Chercher des produits de santé naturels](#)

[Recherche des instruments médicaux](#)

[Rapports sommaires](#) ▼

[Déclarez un effet secondaire](#)

[À propos](#) ▼

De Santé Canada

Sommaire de décision réglementaire : NITISINONE TABLETS

Ingrédient(s) médicinal(aux) :

Nitisinone

Classe thérapeutique :

Divers produits à visée digestive et métabolique - inhibiteur de l'enzyme hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (A16AX04)

Type de présentation :

Évaluation prioritaire d'une présentation de drogue nouvelle (substance active nouvelle)

Numéro de contrôle :

193770

▼ Quel était l'objet de la présentation?

Une présentation de drogue nouvelle (PDN) a été déposée dans le but d'obtenir l'autorisation de mise en marché de Nitisinone Tablets pour le traitement des patients atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association à une restriction alimentaire de tyrosine et de phénylalanine.

▼ Pourquoi la décision a-t-elle été rendue?

Cette présentation repose sur une démonstration de la bioéquivalence entre Nitisinone Tablets et les capsules d'Orfadin, un produit autorisé à l'étranger, qui a permis d'établir un lien entre la formulation de Nitisinone Tablets et le produit utilisé dans les études citées dans la littérature. Cette démonstration, combinée à des études documentaires et des données post-commercialisation sur l'innocuité d'Orfadin, a montré l'innocuité et l'efficacité de Nitisinone Tablets.

Les incertitudes comprennent notamment les effets de l'âge avancé, du traitement de longue durée, de l'insuffisance rénale, de l'insuffisance hépatique, de la race et des polymorphismes génétiques sur la pharmacocinétique de la nitisinone et l'innocuité chez les femmes enceintes et qui allaitent.

La Direction des produits de santé commercialisés a examiné le plan de gestion des risques. Les mesures de diminution des risques sont notamment la surveillance continue après la mise en marché et l'étiquetage adéquat de tous les problèmes d'innocuité relevés, y compris le manque de données dans certaines sous-populations, le risque potentiel en cas d'utilisation chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ainsi que le risque potentiel pour le fœtus et la mère en cas d'arrêt de la nitisinone durant la grossesse.

Il a été démontré que les avantages de la nitisinone pour le traitement de la tyrosinémie héréditaire de type 1, une maladie grave et souvent mortelle, dépassent les risques.

▼ Décision rendue

Autorisé; émission d'un Avis de conformité (AC) conformément à les Règlement sur les aliments et drogues.

Date de décision :

2016-11-04

Fabricant :

Cycle Pharmaceuticals Ltd

Identification(s) numérique(s) de drogue(s) émis(es) :

02458616

02458624

02458632

Statut de vente sur ordonnance :

Nitisinone Tablets est disponible sur ordonnance seulement.

Date de présentation :

2016-04-05

Contact :

Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)

Date de modification :

2016-10-13

Activités et initiatives du gouvernement du Canada

#VotreBudget2018 - Avancement



Promouvoir nos valeurs communes

#VotreBudget2018 - Réconciliation



Faire progresser la réconciliation avec les peuples autochtones

#VotreBudget2018 - Progrès



Aider les chercheurs du Canada à bâtir une économie plus novatrice.