

28 septembre 2021

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)  
Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement  
2535, boulevard Laurier, 5<sup>e</sup> étage  
Québec (Québec) G1V 4M3

**Objet : Préavis obligatoire**

Tel qu'il est attendu au moins 2 mois à l'avance, la présente vise à informer l'INESSS de notre intention de déposer une demande d'évaluation à la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement.

Les informations requises sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Informations sur la demande d'évaluation**

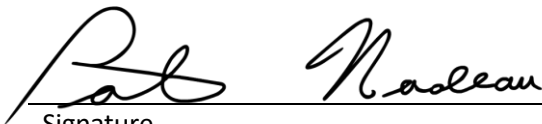
*Date de dépôt visée	2021/11/29
*Type d'évaluation demandée (inscrire le numéro de la fiche d'inscription ciblée)	Fiche numéro 1 – Première demande – Nouveau médicament innovateur – Avec un Avis de conformité de Santé Canada
*Nom du fabricant	Lupin Pharma Canada Ltd.
*Marque de commerce	INTRAROSA™ Indiquer si confidentiel <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
*Dénomination commune	prasterone
*Indications demandées à l'INESSS	Conformément à l'indication approuvée par Santé Canada: « <i>for the treatment of postmenopausal vulvovaginal atrophy</i> »
<b>POUR UN MÉDICAMENT AVEC UN AVIS DE CONFORMITÉ DE SANTÉ CANADA</b>	
Date d'émission de l'Avis de conformité	2019/11/1 <input type="checkbox"/> Avec conditions <input checked="" type="checkbox"/> Sans condition
Indications reconnues par Santé Canada	<i>For the treatment of postmenopausal vulvovaginal atrophy.</i>
<b>POUR UN MÉDICAMENT EN ATTENTE D'UN AVIS DE CONFORMITÉ DE SANTÉ CANADA</b>	
Date attendue pour l'octroi d'un Avis de conformité	AAAA/MM/JJ
Indications demandées à Santé Canada	
Option d'évaluation alignée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Projet ORBIS	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Formes pharmaceutiques	Ovule vaginal
Teneurs	6.5 mg
Autres caractéristiques	Applicateur inclus
Test compagnon <sup>a</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
Nom de l'analyse Objectif(s) de l'analyse	

Listes pour lesquelles la demande sera effectuée	Liste des médicaments du régime général : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Liste des médicaments – Établissements : <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Demande de priorisation envisagée <sup>b</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
a. L'INESSS entend par test compagnon, un test diagnostique (ou un test pharmacogénétique ou un test qui permet le suivi thérapeutique) permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un marqueur prédictif identifié par ce test, uniquement les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice parmi ceux diagnostiqués pour une maladie donnée. Le test est considéré comme « compagnon » d'utilisation du traitement.	
b. La demande de priorisation sera évaluée, selon les modalités de gestion applicables, lorsque l'INESSS doit dresser une liste d'attente pour les demandes d'évaluation.	

Il est entendu que nous informerons l'INESSS, dans les meilleurs délais, de tout changement apporté à la date visée pour le dépôt de notre demande d'évaluation.

Nous autorisons l'INESSS à utiliser les éléments inclus dans le présent préavis afin de planifier ses travaux et d'initier la démarche de consultation auprès des citoyens, des patients, de leurs proches aidants et des professionnels de la santé, ainsi que leurs associations et regroupements. À cette fin, nous autorisons l'INESSS à publier sur son site Web les informations provenant du tableau ci-dessus qui sont accompagnées d'un astérisque.

Commentaires : N/A



Signature

28/09/2021

Date

Patrick Nadeau

Nom

General Manager

Titre

(514) 866-3863

Numéro de téléphone