

## ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-3366 VAN L. IDE

In lijn met de vigerende internationale richtlijn<sup>1</sup>, dienen de mogelijke cardiovasculaire effecten van elk nieuw geneesmiddel geëvalueerd te worden vóór eerste toediening aan de mens. Dit is het geval voor niet –klinische testen<sup>2</sup> en klinische testen.

Zo maakt de niet-klinische hERG test, die de inhibitie door een geneesmiddel van het cardiale kaliumkanaal meet *in vitro*, deel uit van de hierin beschreven testen.

De firma's dienen op basis van de gegevens van deze niet-klinische en klinische testen te verantwoorden of het geneesmiddel verder kan ontwikkeld worden.

Deze testen kunnen eveneens tijdens de levenscyclus van een geneesmiddel nodig zijn als er uit de meldingen van ongewenste effecten blijkt dat er een mogelijke relatie zou kunnen bestaan tussen de inname van het geneesmiddel en de verlenging van het QT-interval.

In lijn met de Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC, September 2009) dienen de resultaten van de niet-klinische studies, indien relevant voor de gezondheidsbeoefenaar, opgenomen worden in sectie 5.3 (Preklinische veiligheidsgegevens) van de wetenschappelijke bijsluiters. De klinische gegevens kunnen resulteren in bijkomende aanbevelingen in secties 4.3 (contra-indicaties), 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen).

Het FAGG laat me weten dat er geen officiële lijst bestaat met de opsomming van geneesmiddelen die aanleiding kunnen geven tot verlenging van QT-interval.

Laurette Onkelinx

---

<sup>1</sup> Richtlijn ICH M3 (R2) (Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals)

## RÉPONSE À LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-3366 DE L. IDE

En vertu de la directive internationale en vigueur (Directive ICH M3 (R2) (Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorisation for pharmaceuticals), les effets cardiovasculaires éventuels de chaque nouveau médicament doivent être évalués avant la première administration à l'être humain. C'est le cas tant pour les tests cliniques que les tests non-cliniques ( directive ICH S7B (The nonclinical Evaluation of the Potential for delayed Ventricular Repolarization (QT Interval Prolongation) by Human Pharmaceuticals).

Le test non clinique hERG qui mesure in vitro l'inhibition par un médicament d'un canal potassique cardiaque fait partie des tests.

Sur la base des données de ces tests cliniques et non-cliniques, les firmes doivent justifier le fait de développer ou non le médicament.

Ces tests peuvent également être nécessaires pendant le cycle de vie d'un médicament, si des effets indésirables sont signalés qui démontreraient qu'un lien pourrait exister entre le médicament et la prolongation de l'intervalle QT.

En vertu du Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC, September 2009), les résultats des études non-cliniques, s'ils sont pertinents pour le professionnel de la santé, sont repris à la section 5.3 (données de sécurité précliniques) de la notice scientifique.

Les données cliniques peuvent aussi se traduire dans des recommandations supplémentaires aux sections 4.3 (contre-indications), 4.4. (avertissements particuliers et précautions), 4.5 (interactions avec d'autres médicaments).

L'AFMPS m'a fait savoir qu'il n'existe pas de liste officielle avec l'énumération des médicaments qui peuvent donner lieu au prolongation de l'intervalle QT.