REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
******
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

175e

Tunis le 8 JUIN 2017

DECISION

La Ministre de la santé,

- Vu le décret n° 90-1401 du 3 septembre 1990, fixant les modalités de l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes qui l'ont modifié et complété et notamment le décret n° 2014-3657 du 3 octobre 2014 ;

- Vu l'arrêté du Ministre de la Santé du 1er juin 2015, portant approbation de la modification et du complément du cahier des charges relatif à l'expérimentation médicale ou scientifique des médicaments destinés à la médecine humaine approuvé par l'arrêté du 28 mai 2001 et notamment son paragraphe 4.12;

- Vu la suspension en France des essais cliniques promus par la société AB science à cause des violations graves et répétées aux dispositions législatives et règlementaires et notamment suite à l'absence de maîtrise des données de tolérance collectées, l'absence de fiabilité des données d'efficacité issues des essais cliniques promus par AB Science et en considérant le profil de sécurité du masitinib ;

DECIDE

Article 1 : La suspension de l'inclusion de nouveaux patients dans les essais cliniques listés en annexe à compter de la date de la présente décision.

Article 2 : L'administration du masitinib ne doit pas être initiée chez les patients déjà inclus dans les ces essais à la date de la présente décision mais n'ayant pas encore débuté le traitement par masitinib.

Article 3 : L'administration du masitinb peut être poursuivie chez les patients inclus et d'ores et déjà traités par masitinib si les investigateurs le jugent nécessaire à condition de l'accord préalable des dits patients avec la signature d'un formulaire de consentement éclairé préalablement approuvé par les comités de protection des personnes et de la direction de la pharmacie et du médicament.

Article 4 : Les investigateurs doivent conformément aux, dispositions législatives et réglementaires en vigueur, informer les personnes qui s'y prêtent dans les meilleurs délais et veillent à ce que la meilleure prise en charge médicale leur soit offerte comme le prévoit, le cas échéant, le protocole.

Article 5 : La présente décision sera communiquée au promoteur, aux investigateurs des essais cliniques promus par AB Science et aux Comités de Protection des Personnes.

Ministre de la Santé

Dr. Samira MERAÏ FRIAA

Annexe : Liste des essais cliniques promus par AB Science en Tunisie

Référence du protocole	Référence DPM	Titre de l'étude
AB07002	07/13	" Etude de phase III, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, en 2 groupes parallèles, sur 96 semaines évaluant l'efficacité et la tolérance de masitinib 4,5 mg/kg/jour versus placebo dans le traitement de patients souffrant de sclérose en plaques primaire progressive ou secondairement progressive sans poussées "
AB07015	08/13	" Etude de phase III, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle, placebo contrôlée, en 2 groupes parallèles pour évaluer l'efficacité et la tolérance du masitinib à 6mg/kg/jour chez des patients présentant un asthme permanent sévère traité par des corticoïdes par voie orale"
AB09004	09/13	" Etude prospective de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, en groupes parallèles évaluant l'efficacité et la tolérance du masitinib chez des patients souffrant d'une forme légère à modérée de la maladie d'Alzheimer".
AB 11003 (AB1010 Maladie de CROHN)	08/14	Etude prospective de phase II b /III, multicentrique randomisée, en double aveugle, contrôlée avec quatre groupes parallèles sur 12 semaines avec possibilité d'extension comparant l'efficacité et la tolérance de MASITINB au placebo, dans le traitement de la maladie de crohn de forme modérée chez les patients intolérants ou avec réponse insatisfaisante aux médicaments
AB 12003	09/14	Etude de phase III, prospective, multicentrique, randomisée en double aveugle, contrôlée avec deux groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de MASITINIB en association avec docétaxel versus placébo en association avec docétaxel en première ligne de traitement chez des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant
AB 12005 (cancer de pancréas)	10/14	Etude de phase III, prospective multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée avec 2 groupes parallèle, visant à comparer en première ligne de traitement l'efficacité et la tolérance de MASITINIB en association avec gemcitabine versus placébo en association avec gemcitabine, puis en deuxième ligne de traitement à comparer l'efficacité et la tolérance de masitinib en association avec FOLFIRI 3 versus placebo en association avec FOLFIRI 3 chez des patients atteints d'un cancer du pancréas localement avancé et non ré sécable, ou métatastatique
AB 12006 (Cancer Colorectal)	11/14	Etude de phase III, prospective multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée avec 2 groupes parallèle, visant à comparer en l'efficacité et la tolérance de MASITINIB en association avec FOLFIRI (irinotecan, 5 - fluorouracil et acide follinnique) versus placébo en association avec FOLFIRI, chez des patients atteints d'un cancer colorectal métatastatique en deuxième ligne de traitement
AB12004	13/15	Etude de phase 3 prospective ,mullicentrique randomisée, en double aveugle , consisté de deux groupes parallèles, pour comparer l'efficacité et la tolérance de masitinib versus placebo chez des patients atteints d'une tumeur stromale gastro intestinale (GIST)primaire localisé, après une chirurgie complète et avec un risque élevé de récidive