

Résumé des commentaires du public reçus au sujet du Rapport sur l'ébauche d'évaluation préalable du mitotane (n° CAS 53-19-0) pour le lot 12 du Défi et portée de la gestion du risque associée

SUJET	COMMENTAIRE	RÉPONSE
Gestion du risque	<p>Au Canada, le mitotane est actuellement le traitement de choix pour le carcinome cortical surrénalien (CCS) inopérable, une tumeur maligne rare souvent diagnostiquée à un état avancé. Pour le CCS, le taux de survie après 5 ans est faible et, chez de nombreux patients atteints d'un CCS, l'état avancé de la tumeur détectée interdit une chirurgie ou est suivi d'une rechute locale ou des métastases distantes qui ne peuvent pas être traitées par une chirurgie. Ceci fait du mitotane (qui est approuvé au Canada pour le traitement d'un CCS) la principale option thérapeutique pour le traitement d'un CCS inopérable et une drogue médicalement indispensable.</p> <p>La quantité de mitotane requise annuellement pour les patients atteints d'un CCS varie, et les quantités importées au Canada se situent typiquement dans la gamme de 100 à 1000 kg par an. Étant donné sa nécessité médicale, l'importation du mitotane au Canada devrait être permise.</p>	<p>Les renseignements soumis sur les quantités de cette substance ont été utilisés pour les analyses décrites dans le Rapport d'évaluation préalable finale (REPF) de cette substance. Tel qu'indiqué dans le document sur l'Approche de gestion du risque, aucune mesure de gestion du risque n'a été proposée pour contrôler l'utilisation du mitotane comme drogue thérapeutique anti-cancer.</p>