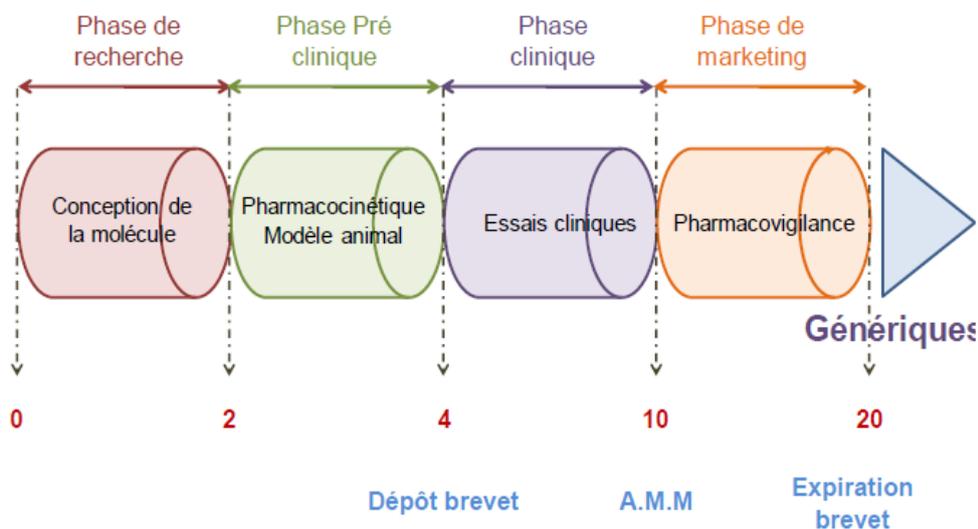


## DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT

Le développement d'un médicament original de la molécule jusqu'à la commercialisation nécessite dix à quinze ans de recherche pour explorer tous les champs d'investigation, il se structure autour des différentes phases.



Certaines sont retenues en phase dite préclinique et sont testées en laboratoire afin d'évaluer leurs principaux effets et leur toxicité. Après ces études en laboratoire viennent les phases d'essais cliniques impliquant la participation de personnes volontaires.

**1. Les essais précliniques :** les essais pré cliniques permettent d'obtenir les éléments d'information nécessaire à la mise en œuvre d'une première administration chez l'homme.

On distingue :

- **La pharmacologie expérimentale :** permet la recherche d'activité pharmacologique qui se fait par le screening pharmacologie (criblage des molécules par des tests codifiés), la réponse biologique par établissement de courbe dose/effet et évaluation de la dose efficacité (DE50 ; qui inhibe l'apparition de 50 du symptôme de la pathologie expérimentale chez les animaux de laboratoire) .
- **La toxicologie expérimentale :** caractérise les essais de toxicité aiguë et chronique qui permettent d'évaluer la dose létale (DL50), essais de mutagénèse, cancérogénèse et des essais tératogénèse .qui sont recherchés.

**2. Les essais cliniques :** Il existe quatre phases d'évaluation distinctes les unes des autres et successives, dont chacune donne lieu à un essai clinique différent.

➤ **Phase I** : étude de l'évolution de la molécule testée dans l'organisme en fonction du temps (cinétique) et analyse de la toxicité sur l'être humain. Cette phase est menée sur un petit nombre de personnes volontaires et non malades (volontaires sains) ;

➤ **Phase II** : administration du médicament à un petit nombre de patients pour rechercher la plus petite dose efficace et observer des effets secondaires nocifs en utilisant différentes doses ;

➤ **Phase III** : comparaison de l'efficacité du nouveau médicament par rapport au traitement de référence (lorsque celui-ci existe) et/ou à un placebo (lorsqu'aucun traitement n'existe). Cette phase s'adresse à un grand nombre de patients et dure plusieurs années. Les patients sont sélectionnés sur des critères précis qui permettront de répondre à la question de l'efficacité et du bénéfice du médicament testé comme nouveau traitement standard de la maladie concernée. Les essais de phase III permettent également d'identifier les risques potentiels du nouveau médicament.

Durant cette phase, se déroulent également des essais relatifs au développement industriel et au mode d'administration et de conditionnement (gélules, comprimés, sirop...).

➤ **Phase IV (Après la mise sur le marché)** : les essais sont réalisés une fois le médicament commercialisé. Ils permettent d'approfondir la connaissance du médicament dans les conditions réelles d'utilisation et d'évaluer à grande échelle et sur le long terme sa tolérance.

Les essais cliniques nécessitent un avis favorable du Comité de protection des personnes et une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

