

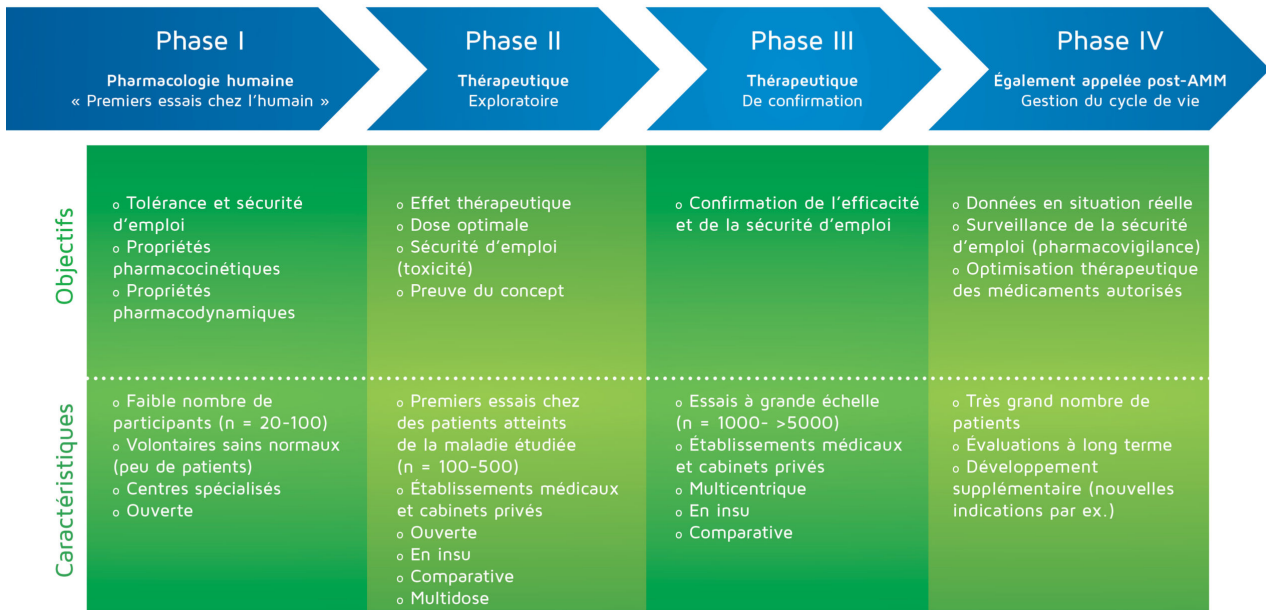
Essais de phase II

Les essais de phase II sont généralement les premières études d'un nouveau médicament sur des patients. Ils sont habituellement réalisés sur un petit nombre de patients qui sont suivis de près. Ces essais sont souvent plus étendus que les essais de phase I.

Les études de phase II sont conçues pour découvrir si le médicament a un effet bénéfique sur la maladie en question : Elles peuvent comparer le nouveau médicament avec un traitement existant ou un placebo. Elles cherchent également à déterminer la meilleure marge posologique (un dosage sain) et à quelle fréquence le médicament devrait être administré. Elles étudient en outre la meilleure manière de gérer tout effet secondaire.

Avant de pouvoir passer aux essais de phase III, le nouveau médicament doit répondre à certains prérequis. Les essais de phases I, II et III sont communément connus en tant que « développement clinique ».

Phases de développement clinique



Les quatre phases de développement clinique diffèrent en termes d'objectifs et de caractéristiques.