

Fabrication d'un médicament.

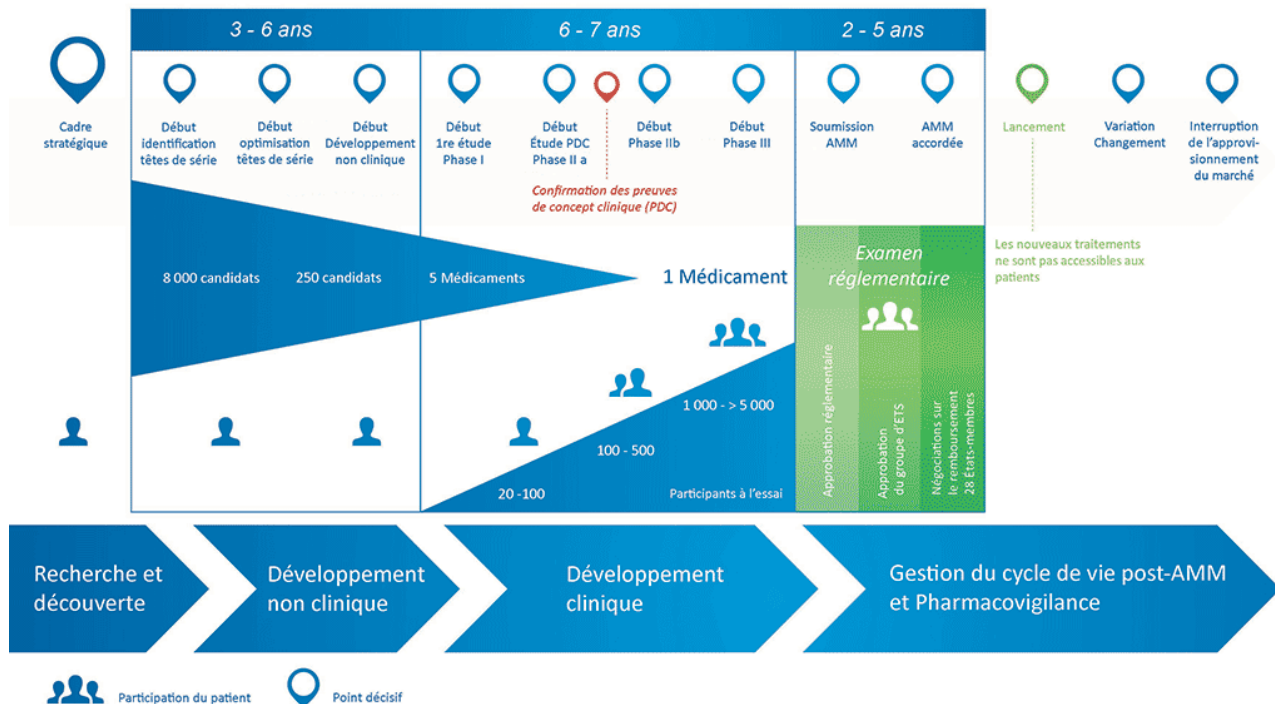
Étape 1 : Avant la découverte

Il faut consacrer plus de 12 années et plus d'un milliard d'euros en moyenne aux activités de recherche et de développement avant qu'un nouveau médicament ne soit disponible pour les patients.

Le développement de médicaments est une aventure très risquée. La majorité des substances (près de 98 %) développées ne sont pas mises sur le marché comme nouveaux médicaments. La principale raison, c'est que les bénéfices et les risques (effets indésirables) identifiés durant la phase de développement sont moins favorables que ceux de médicaments déjà disponibles pour les patients.

Le développement d'un nouveau médicament peut être divisé en 10 étapes différentes. L'article qui suit couvre l'étape 1 : Avant la découverte.

Aperçu des points décisifs et des étapes de développement en R&D sur les médicaments



Il faut compter plus de 10 ans de planification et de recherche minutieuses pour qu'un médicament passe de l'état de molécule à celui de traitement commercialisable.

Étape 1 : Avant la découverte

Déterminer s'il existe un besoin non satisfait. Avant la découverte, des chercheurs universitaires et industriels (laboratoires pharmaceutiques) essaient de comprendre la maladie.

La notion de besoin non satisfait fait référence à une maladie pour laquelle :

- il n'existe pas de médicament adéquat **ou**
- il existe un médicament mais certains patients risquent de développer des effets secondaires inacceptables et ne peuvent pas le prendre.

Le processus de recherche et développement est coûteux et nécessite de nombreuses ressources. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent ne débiter un nouveau programme pour un besoin non satisfait que s'ils y voient un intérêt commercial. En effet, ils doivent pouvoir tirer des profits du nouveau médicament pour financer les coûts de son développement et investir dans de nouveaux projets de développement de médicaments. Il existe de nombreux besoins non satisfaits pour lesquels aucun nouveau médicament n'est en cours de développement. Les législateurs européens sont conscients de cet état de fait et ils proposent des mesures incitatives et offrent des récompenses pour encourager le développement de médicaments dans les cas les plus difficiles, notamment pour les enfants ou les patients atteints de maladies rares.

Les principales étapes du développement des médicaments sont présentées dans le schéma. L'une des étapes importantes est le processus de soumission et d'approbation réglementaire ; l'autorisation doit être obtenue pour que la commercialisation (le lancement) du médicament soit possible. L'obtention de l'autorisation ne repose toutefois pas dans les mains du laboratoire pharmaceutique.

Chaque phase du processus de développement d'un médicament nécessite d'obtenir un accord concernant le financement (investissement) et les collaborateurs du projet. C'est ce que l'on appelle la « décision d'investissement » (DI). Le résultat de chaque étape est soumis à examen avant le début de l'activité suivante. Cet enchaînement « **décision d'investissement - activité - résultats - décision d'investissement** » se poursuit tout au long du processus de développement. En d'autres termes, si le résultat d'une étape n'est pas satisfaisant, le projet sera arrêté. Les ressources financières et humaines peuvent être réimputées à d'autres projets.

Références

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Annexes

- Fiche de données : Découverte d'un médicament

Size: 1,162,996 bytes, Format: .docx

Cette fiche de données décrit les différentes étapes de la découverte et du processus de développement d'un médicament, avant qu'un composé puisse être testé chez l'homme ; de la période précédant la découverte (recherche d'informations sur une maladie) jusqu'aux tests de sécurité non cliniques chez l'animal.

- Présentation: principes de base de la découverte et du développement d'un médicament

Size: 870,349 bytes, Format: .pptx

Présentation : principes de base de la découverte et du développement d'un médicament. Il faut consacrer plus de 12 années et plus d'un milliard d'euros aux activités de recherche et de développement avant qu'un nouveau médicament ne soit disponible pour les patients. Cette présentation décrit en détail le processus complet, de la découverte au lancement d'un nouveau médicament sur le marché et au-delà.