

Fabrication d'un médicament.

Étape 10 : gestion du cycle de vie

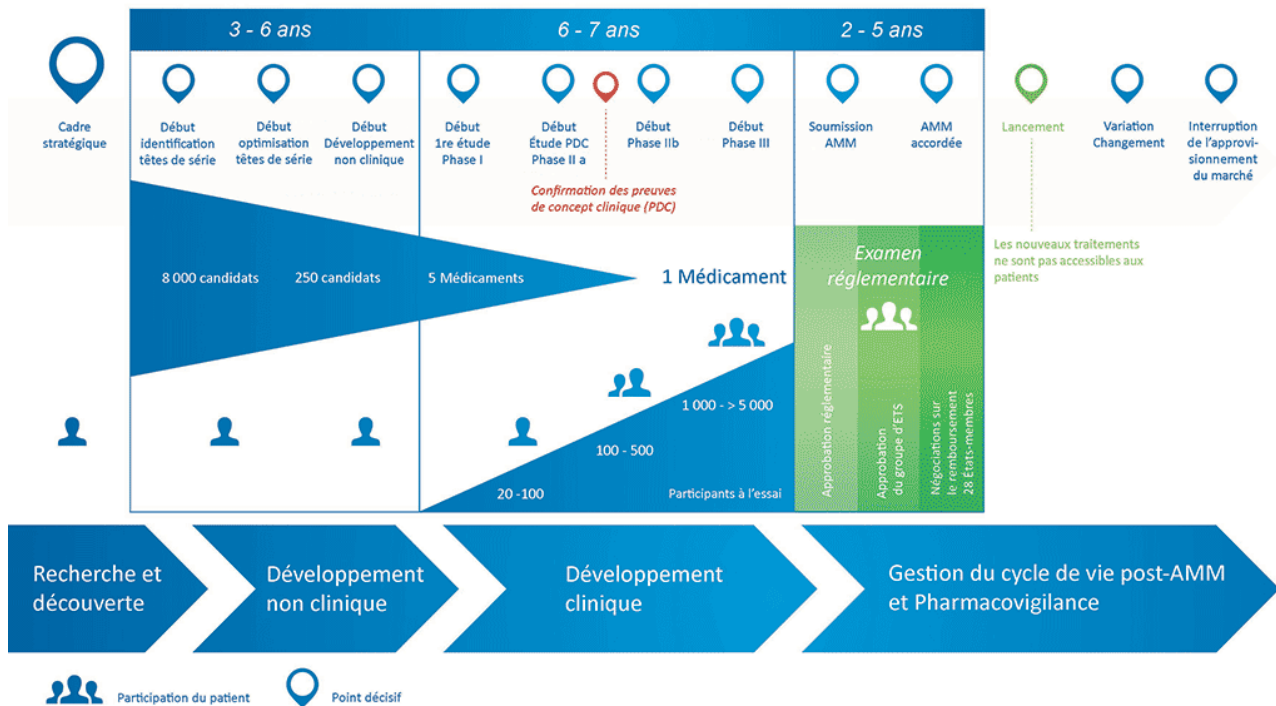
Introduction

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 la comparaison des bénéfices et des risques (effets indésirables) identifiés durant la phase de développement avec ceux de médicaments déjà disponibles pour les patients n'est pas favorable au nouveau médicament potentiel.

Le développement d'un nouveau médicament peut être divisé en 10 étapes différentes. L'article qui suit couvre l'étape 10 : Pharmacovigilance (Suivi sécurité) pour la mise sur le marché et après la commercialisation et gestion du cycle de vie.

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.

Pharmacovigilance (Suivi sécurité) pour la mise sur le marché et après la commercialisation

Le processus de mise sur le marché nécessite la communication des informations recueillies sur le nouveau médicament aux médecins et autres professionnels de santé, afin qu'ils soient informés de ses effets et puissent le prescrire lorsqu'ils le jugent approprié.

Cependant, le processus de développement ne s'arrête pas là. Il faut encore recueillir et analyser les informations concernant la sécurité du médicament après sa

commercialisation, c'est-à-dire en situation réelle (c'est ce qu'on appelle la « pharmacovigilance »). Ces analyses sont nécessaires pour les raisons suivantes :

- Dans les essais cliniques (qui sont conçus pour apporter des réponses claires), les patients ne sont généralement atteints que de la maladie étudiée et ne prennent pas d'autres médicaments.
- En situation réelle, un grand nombre de patients prennent le nouveau médicament. Ils peuvent être atteints de plusieurs autres maladies et prendre divers médicaments.

Les données des essais cliniques et de la situation réelle combinées sont nécessaires pour bien comprendre le véritable rapport bénéfices-risques du médicament.

Gestion du cycle de vie

Après la commercialisation d'un médicament, le processus de développement continue à explorer :

- d'autres utilisations (indications) possibles du médicament. Par exemple, si l'indication initiale d'un médicament est l'asthme, une nouvelle indication pourrait être une autre maladie pulmonaire, telle que la bronchopneumopathie chronique obstructive.
- de meilleurs modes de fabrication et d'utilisation du médicament (nouvelles formulations). Par exemple, une formulation spécialement conçue pour les enfants.

Toutes ces activités sont regroupées sous le nom de « gestion du cycle de vie ».

Autres changements intervenant dans

Le cycle de vie d'un médicament

Lorsqu'un médicament est mis sur le marché pour la première fois, il est protégé par un brevet. Ce brevet empêche les autres laboratoires de commercialiser un médicament similaire. À l'expiration du brevet ou de protection des données du médicament, d'autres laboratoires pharmaceutiques fabriqueront et commercialiseront le même produit. Ce produit est alors appelé « générique ».

Un nouveau médicament est habituellement mis sur le marché en tant que « Médicament vendu uniquement sur ordonnance ». Ce qui signifie que les professionnels de santé peuvent superviser l'utilisation du médicament au cours des premières années. Par la suite, si cela est justifié et ne constitue pas un danger, il peut devenir un médicament vendu sans ordonnance. Il faut alors modifier son statut réglementaire et obtenir un nouvel accord de licence. Les patients peuvent acheter le médicament sans ordonnance dans une pharmacie ou un supermarché (selon le pays).

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 : Surveillance de la sécurité et gestion du cycle de vie
Size: 98,090 bytes, Format: .docx
Surveillance de la sécurité et gestion du cycle de vie.
Cette fiche de données couvre les activités qui ont lieu après qu'un médicament a reçu l'autorisation des

autorités réglementaires. Ces activités englobent la commercialisation, la surveillance de la sécurité et d'autres activités de gestion du cycle de vie.

- **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.

A2-1.02.9-v1.1