

# Fabrication d'un médicament.

## Étape 5 : tests de sécurité non cliniques

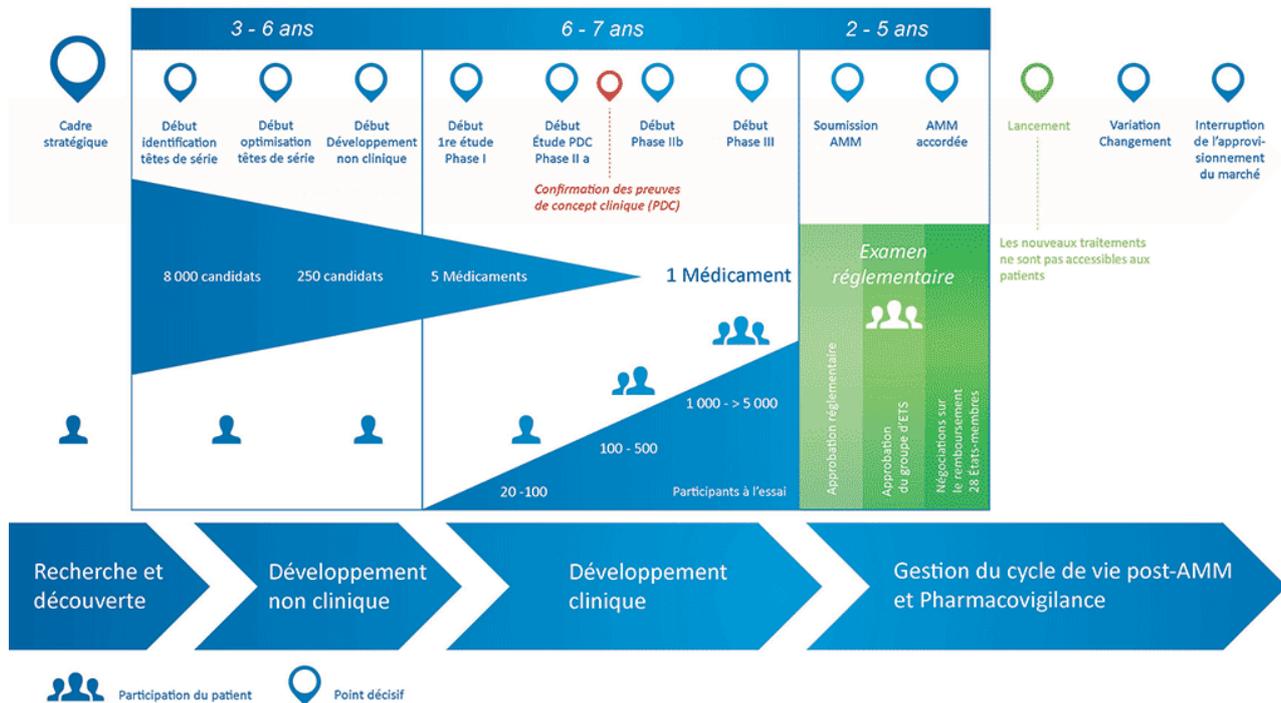
### Introduction

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 5 : tests de sécurité non cliniques.

## 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 5 : tests de sécurité non cliniques

**Est-il sans risque de procéder à des tests cliniques ?** Cette étape du processus de développement des médicaments nécessite de conduire des tests de sécurité sur l'animal, qui sont régis par des règles et des réglementations bien précises de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Aucun candidat médicament ne peut être testé sur l'homme (dans le cadre d'« études cliniques ») avant que son profil de sécurité n'ait été établi par des études de sécurité chez l'animal. Le développement de médicaments est étroitement contrôlé. La loi impose des règles et des réglementations sur ce qui peut être fait et sur la

façon de procéder.

Avant que des tests non cliniques puissent être réalisés, le candidat médicament doit être produit en plus grandes quantités afin que tous les tests requis puissent être conduits. Ce procédé de fabrication doit également suivre des directives et des réglementations strictes appelées Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).

Ces réglementations précisent quelles études doivent être réalisées et quel type d'animaux doivent être utilisés pour obtenir des informations raisonnables. Les études portent sur les effets :

- sur l'animal dans sa globalité
- sur tous les tissus et organes des animaux (études toxicologiques systémiques)
- sur la capacité des animaux à se reproduire et à se développer normalement (études toxicologiques sur la reproduction)
- sur la peau ou les yeux (études de toxicité locale)
- sur les allergies (études d'hypersensibilité)
- sur les chromosomes et les gènes (études de génotoxicité)
- sur la génération de cancers (études de carcinogénicité)

Ces études sont présentées ci-dessous.

## **Types d'études toxicologiques**

- Études toxicologiques systématiques
  - Études à dose unique
  - Études à doses répétées
- Études toxicologiques de la fonction de reproduction
  - Études de la fertilité masculine
  - Études de développement et de reproduction chez la femelle
- Études toxicologiques locales

- Études d'hypersensibilité
- Études de génotoxicité
- Études de carcinogénicité

Ces études permettent non seulement de déterminer le profil de sécurité chez l'animal, mais elles fournissent également des informations importantes sur :

- la façon dont la substance pénètre dans l'organisme (Absorption) ;
- Distribution de la substance dans l'organisme ;
- la décomposition de la substance par l'organisme (Métabolisme) ;
- la façon dont la substance est éliminée de l'organisme (Excrétion).

Ces différentes étapes sont parfois abrégées en « ADME ».

Toutes ces informations sont utilisées pour décider si le composé candidat peut être évalué dans une première étude (clinique) conduite chez l'homme et dans l'affirmative, quelles doses seront utilisées.

Pour passer à l'étape des tests cliniques chez l'homme, le candidat médicament doit avoir présenté un profil de sécurité acceptable dans toutes les études toxicologiques non cliniques requises. Toutefois, les études de sécurité non cliniques ne seront pas toutes terminées. Par exemple, les études de carcinogénicité à long terme durent en moyenne deux ans et se poursuivent parallèlement aux essais cliniques.

## Références

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

A2-1.02.4-v1.1