

Fabrication d'un médicament.

Étape 8 : études de confirmation

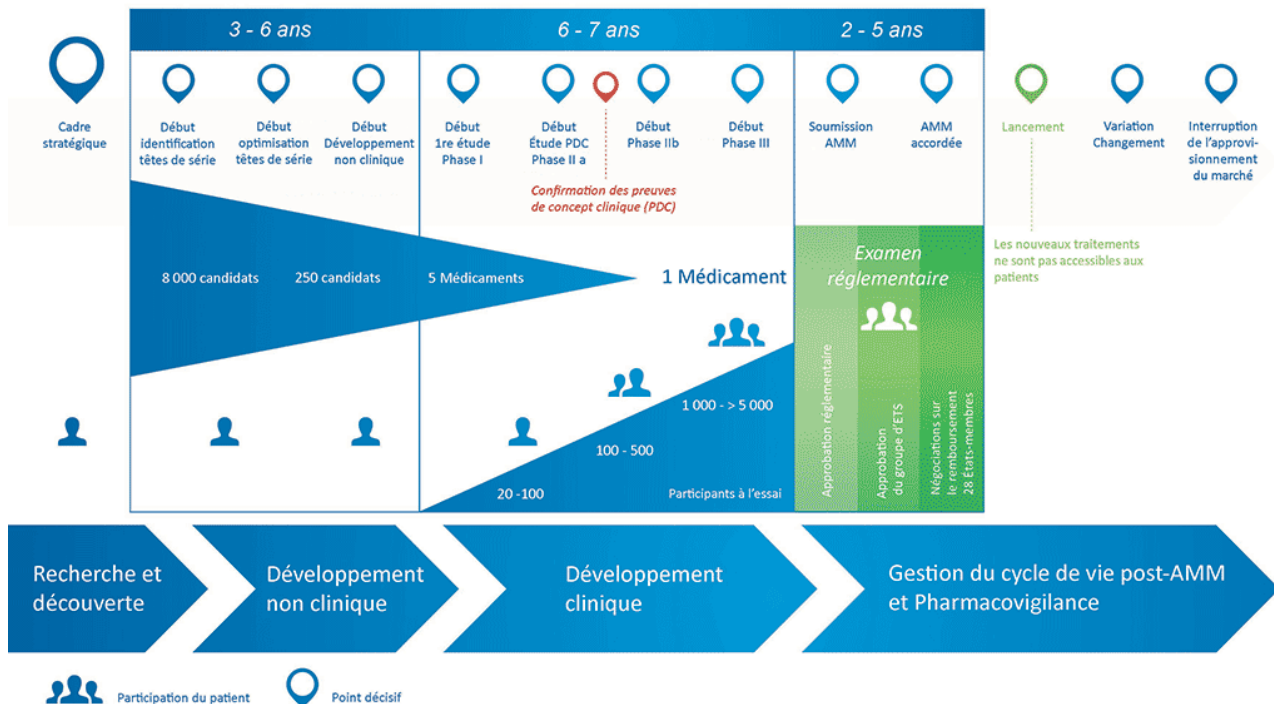
Introduction

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 8 : études de confirmation.

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 8 : Développement en vue du lancement : études cliniques de phase III – Études de confirmation

Les essais de phase III (également appelés études de confirmation) constituent l'étape la plus importante, la plus compliquée et la plus coûteuse du processus de développement d'un médicament. Ces études sont destinées à confirmer l'efficacité et la sécurité du composé candidat dans une population importante de patients.

La décision de conduire des études de phase III n'est prise que si toutes les informations recueillies au cours des

précédentes études y sont favorables, ainsi que les unités de fabrication et les unités commerciales de l'entreprise. La méthodologie de ces études est également absolument essentielle. Par conséquent, avant que les essais de phase III ne commencent, de nombreuses discussions ont lieu avec des experts externes à l'entreprise, avec les autorités réglementaires, des groupes de patients et autres. Cela permet de garantir que les questions qui sont posées et les informations qui sont recueillies sont les bonnes. Le nombre de patients qui participent à cette étude est également très important pour que les résultats soient correctement interprétés et que les exigences des Autorités réglementaires soient satisfaites.

Toutes les informations recueillies au cours des précédentes étapes sont utilisées pour prendre des décisions importantes, telles que :

- la formulation finale du médicament (comment la substance active est combinée à d'autres substances chimiques) ;
- la dose à tester ;
- quels patients peut-on recruter (critères d'inclusion) ;
- quels sont les patients à exclure (critères d'exclusion) ;
- le nombre de patients requis ;
- la méthodologie de l'étude ;
- la durée de l'étude ;
- la méthode d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité ;
- les tests statistiques utilisés.

À ce stade, les essais peuvent impliquer des milliers de patients. Toutefois, cela dépend de l'indication souhaitée pour le médicament. Par exemple, des essais de phase III peuvent être réalisés dans des populations plus restreintes si l'indication est une maladie peu fréquente.

Les études de phase III peuvent impliquer des milliers de patients, être conduites dans de nombreux pays et nécessiter une très grande expertise afin de se dérouler efficacement. Elles sont par conséquent longues et très coûteuses. Mais c'est la seule façon d'avoir une idée claire sur la relation entre l'efficacité du médicament (s'il a l'effet souhaité) et sa sécurité (s'il est bien toléré), ce qui est très important.

Les études de phase III constituent l'étape la plus importante, la plus compliquée et la plus coûteuse du processus de développement d'un médicament. Plus de 50 % des médicaments échouent à cette étape. Globalement, le taux d'échec des projets qui commencent à l'étape de la découverte est de plus de 97 %. Les revenus tirés des quelques médicaments qui parviennent jusqu'à la commercialisation couvrent le coût de tous les projets, aussi bien les échecs que les succès.

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 : études de confirmation

Size: 97,753 bytes, Format: .docx

Cette fiche de données couvre les études cliniques de phase III, qui sont les études les plus longues, les plus complexes et les plus coûteuses du processus de développement d'un médicament.

- 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.

A2-1.02.7-v1.1