

# **Fabrication d'un médicament.**

## **Étape 9 : soumission réglementaire**

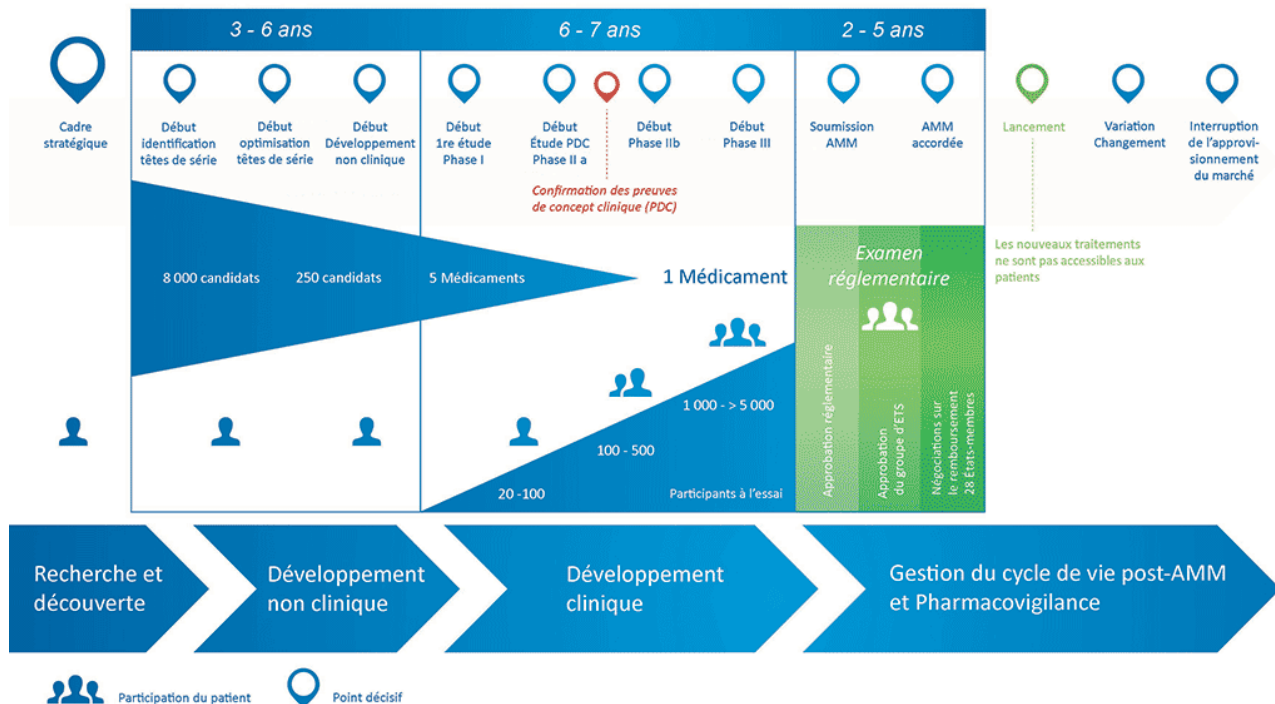
### **Introduction**

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 9 : soumission réglementaire et demande d'autorisation de mise sur le marché.

## 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 9 : Soumission réglementaire (demande d'autorisation de mise sur le marché)

Si les résultats des études cliniques de phase III montrent un rapport bénéfices-risques acceptable, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut être préparée. Toutes les informations (non cliniques, cliniques et de fabrication) sont regroupées et organisées selon un format prédéterminé. C'est ce qu'on appelle le « dossier », qui est envoyé aux autorités réglementaires. Le personnel du service des affaires réglementaires doit être très compétent car les

exigences des différentes autorités réglementaires à travers le monde diffèrent légèrement.

L'ICH (comité international sur l'harmonisation) a harmonisé les exigences des États-Unis, de l'Europe et du Japon, de réduire de ce fait la duplication des essais et de simplifier le processus de vérification résultant en créant un Document technique commun (DTC).

Une fois le dossier reçu, l'autorité réglementaire examine les informations et envoie des questions au service des affaires réglementaires qui a déposé la demande. Lorsque l'autorité réglementaire est satisfaite des résultats (évaluation du rapport risques-bénéfices), elle donne son autorisation de commercialisation du nouveau médicament. Le processus de vérification dure généralement de 12 à 18 mois. Cette période peut, en accord avec les autorités réglementaires, être plus courte dans certains cas, mais elle peut aussi être plus longue si les questions posées sont nombreuses. Les autorités peuvent exiger la poursuite des études cliniques avant d'accorder leur autorisation. La commercialisation du médicament n'est pas autorisée tant que les autorités réglementaires ne sont pas satisfaites des résultats. Il arrive que les autorités réglementaires ne puissent pas accepter certaines conditions et dans ce cas, le médicament n'obtient pas l'autorisation de mise sur le marché.

De nombreux pays requièrent également des études de rentabilité (coût-efficacité) du nouveau médicament. Ces documents aideront le gouvernement ou les compagnies d'assurance, par le biais de groupes d'évaluation des technologies de la santé (ETS), à émettre des recommandations et à décider si le médicament doit être obtenu sur ordonnance et s'il doit être remboursé par le système d'assurance maladie du pays.

Le NICE britannique (institut national pour l'excellence clinique) est un organisme d'ETS (évaluation des technologies

de la santé) bien connu. Le NICE conseille au gouvernement d'autoriser ou non la prescription du médicament.

## 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 : soumission réglementaire  
Size: 97,413 bytes, Format: .docx  
Cette fiche de données explique en détail les activités entourant le dépôt du dossier final du médicament auprès des autorités réglementaires en préparation de son lancement potentiel sur le marché.
- 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.