Populations particulières dans les études cliniques

Introduction

Une **étude clinique** est une recherche sur un ou plusieurs médicaments chez l'homme. L'objectif de ce type d'étude est de confirmer la sécurité du médicament (sa tolérance) et/ou son efficacité (sa capacité à traiter).

Dans la population générale, certains groupes peuvent nécessiter une étude particulière. Ceci peut être motivé par les raisons suivantes :

- Des risques ou bénéfices particuliers requièrent une attention spécifique dans certaines populations, ou
- Une posologie différente (dose ou fréquence d'administration) peut être nécessaire

Cet article donne des exemples de populations particulières et de considérations qui s'appliquent spécifiquement à elles lors de la réalisation d'études cliniques.

Études cliniques chez les sujets âgés

L'usage de médicaments dans cette population requiert une attention particulière du fait de la fréquence de maladies sous-jacentes et de traitements pharmacologiques concomitants, et par conséquent du risque d'interactions médicamenteuses.

Études cliniques chez les patients

atteints d’une insuffisance des organes excrétoires

Personnes pouvant avoir des difficultés à éliminer le médicament en raison de problèmes rénaux ou hépatiques.

Études cliniques chez des femmes enceintes

En règle générale, les femmes enceintes ne doivent pas participer aux essais cliniques de médicaments qui sont contre-indiqués pendant la grossesse. En cas de début de grossesse pendant un traitement médicamenteux, celui-ci doit habituellement être interrompu (si cela ne présente pas de risque).

Lorsque des femmes enceintes participent à des essais cliniques de médicaments qui sont indiqués pendant la grossesse :

- Des études de toxicité sur la fonction reproductrice sont effectuées systématiquement. Cependant une attention particulière doit être portée à ces études avant que des femmes enceintes soient inclues dans ces essais, et
- le suivi de la grossesse, du fœtus et de l’enfant est extrêmement important.

Études cliniques chez des femmes qui allaitent

Lorsque des femmes qui allaitent participent à des essais cliniques, les effets du médicament sur l’enfant doivent faire l’objet d’une surveillance. Dans certains cas, le médicament (ou ses métabolites) est excrété dans le lait maternel et ceci

doit être étudié.

Études cliniques chez des enfants

Il est nécessaire d’effectuer des essais cliniques chez des enfants dans le but d’améliorer les traitements qui leur sont destinés. Les enfants constituent une population vulnérable ; ils sont différents des adultes en termes de développement, de physiologie et de psychologie.

Les âges sont exprimés en jours, mois ou années révolus :

- Nouveau-né prématuré
- Nouveau-né à terme (0 à 27 jours)
- Nourrisson et petit enfant (28 jours à 23 mois)
- Enfant (2 à 11 ans)
- Adolescent (12 à 16/18 ans, selon les pays)

Études cliniques dans des sous-groupes ethniques

Bien que des différences ethniques puissent engendrer des variations en termes d’innocuité, d’efficacité ou de posologie, pour un grand nombre de médicaments, les caractéristiques et les effets sont comparables quels que soient les pays. L’autorité réglementaire concernée ou le promoteur de l’essai clinique peut craindre que des facteurs ethniques différents puissent modifier l’efficacité ou l’innocuité du médicament dans une nouvelle région.

Annexes

- Fiche de données : Populations particulières dans les études cliniques
  Size: 94,903 bytes, Format: .docx

Les populations particulières sont des sous-groupes de patients qui nécessitent un traitement spécial dans les études cliniques. Cette fiche de données fournit des informations complémentaires sur ces populations particulières.

- Présentation: Populations particulières

  Size: 136,170 bytes, Format: .pptx

  Présentation : Les populations particulières sont des sous-groupes de patients qui nécessitent un traitement spécial dans les études cliniques. Cette présentation décrit ces populations particulières.

A2-1.05-V1.3