

Les phases d'un essai clinique - Essais cliniques

Les **essais cliniques** sont **obligatoires** dans le développement d'un médicament. Au cours de ces essais, nous examinons les **effets d'un traitement** chez l'homme, déterminons son **efficacité** et ses **éventuels effets indésirables**. Chaque essai clinique comporte quatre phases.

Phase 1 : test du médicament à petite échelle

Les essais cliniques commencent en phase 1 par des tests à **très petite échelle du médicament potentiel**. **Vingt à cent** volontaires sains ou patients gravement malades (selon le médicament) reçoivent de **petites doses du médicament** et sont étroitement surveillés. Ces essais se déroulent dans des **centres spécialisés et accrédités** et ont un double objectif :

- Tout d'abord, nous voulons être sûrs que les **résultats** de **toxicité** observés **au cours du développement préclinique** sont **comparables** à ceux observés **chez l'homme**. Cela nous permet de déterminer la **dose maximale tolérable** du médicament en cours de développement chez l'homme.
- Ensuite, grâce aux études de pharmacocinétique, on mesure **ce que devient le médicament dans l'organisme** en fonction de la **voie d'administration** (absorption, diffusion, métabolisme et excrétion).

Phase 2 : le dosage optimal est déterminé

Dans les essais cliniques de phase 2, le médicament est testé **sur un petit groupe de patients**.

La **posologie optimale** du médicament, c'est-à-dire le **dosage** qui lui donne **l'effet le plus positif** pour le moins d'effets secondaires tout en étant **sûr**, est déterminée.

Phase 3: le médicament fait l'objet de recherches à plus grande échelle

Lorsque l'innocuité et la dose optimale du nouveau médicament ont été déterminées, celui-ci fait l'objet de **recherches à plus grande échelle**. Des centaines, voire plusieurs milliers de **patients représentatifs** de la **population de patients** sont **traités** avec le nouveau médicament **dans le monde entier**. Dans cette phase, le médicament en cours de développement est **comparé à un traitement efficace déjà sur le marché** ou, dans certains cas, à un **placebo**. Il s'agit d'un **traitement sans effet pharmacologique**.

Ces essais servent aussi à **démontrer l'importance thérapeutique** du médicament et à **évaluer le rapport risque-bénéfice**. À la fin de la phase 3, les résultats sont soumis aux autorités sanitaires européennes (EMA). Ces autorités s'assurent ensuite que **le médicament dispose de l'autorisation** de mise sur le marché **appropriée**.

Inscription & remboursement

Lorsqu'un **médicament potentiel** passe toutes ces phases de recherche avec un **résultat positif**, **tous les résultats de la recherche sont soumis au gouvernement** pour être **enregistrés** comme une **nouvelle option de traitement**. Après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, une entreprise peut soumettre un dossier de remboursement à l'**Institut national d'assurance maladie-invalidité** (INAMI). Le **Comité de remboursement des médicaments** (CRM) joue un rôle central dans le processus de remboursement des spécialités pharmaceutiques. Après une analyse approfondie, le

CRM conseille le **ministre des Affaires sociales** sur la demande de remboursement. C'est finalement le ministre qui prend la décision finale sur les **conditions de remboursement d'un médicament**, et par conséquent sur la contribution du patient. Ce n'est qu'après **l'approbation et l'enregistrement** qu'un médicament peut être commercialisé. Depuis le début du processus de recherche, une moyenne d'environ 10 ans s'est écoulée.

Phase 4: le médicament est approuvé

Le médicament est désormais **approuvé** et, une fois autorisé sur le marché, il pourra être prescrit aux patients par leur médecin traitant. Des recherches sont également menées au cours de cette phase. Nous suivons **attentivement l'utilisation du médicament dans un grand groupe de patients** (jusqu'à plusieurs milliers de personnes). De cette manière, nous en apprenons davantage sur son **utilisation dans la pratique quotidienne**. Les effets à long terme sont notamment étudiés. Ces tests permettent de **mieux comprendre le médicament** et d'évaluer sa tolérance à grande échelle. La pharmacovigilance sert également à **détecter des effets indésirables très rares** qui n'auraient pas été détectés lors des autres phases de test.

Brevet expiré

Lorsqu'un **médicament n'est plus breveté**, **d'autres fabricants peuvent également le produire et le commercialiser**. À partir de ce moment, on parle de **médicament générique**. Les médicaments génériques doivent répondre aux **mêmes exigences de qualité et de sécurité que les médicaments originaux**.

Source URL: <https://www.novartis.com/be-fr/node/70091>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70091>
2. <https://www.ema.europa.eu/en>
3. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70091/printable/print>
4. <https://www.novartis.com/be-fr/node/70091/printable/pdf>