

Le cycle du médicament

à 10 ans PREPARATION DU LANCEMENT DU MEDICAMENT

1 RECHERCHE

Les axes de recherche des entreprises du médicament sont décidés en fonction :

- des avancées de la recherche fondamentale menée dans les laboratoires d'universités, dans les hôpitaux, dans les entreprises
- de l'étude des besoins médicaux exprimés
- d'une stratégie d'entreprise.

3 ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont strictement encadrés par la loi. Trois phases :

- évaluation de la tolérance au médicament sur un petit nombre de volontaires le plus souvent sains (non malades)
- évaluation de l'efficacité du médicament sur un petit nombre de malades de 100 à 400
- évaluation du rapport efficacité/tolérance sur plusieurs centaines ou milliers de malades
- lieu de réalisation : hôpitaux, CEPEPS.

à 3 ans AUTORISATION

4 AUTORISATION... ET TRANSPARENCE

Une voie européenne par l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medical products).
 Une voie nationale par l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Le dossier d'AMM passe devant la Commission de Transparence de la HAS (Haute Autorité de Santé) et celle-ci donne son avis

- sur l'ASMR (Amélioration du Service Médical)
- le SMR (Service Médical Rendu)

Puis, fixation du prix et du taux de remboursement

20 ans VIE DU MEDICAMENT BREVETE

2 ESSAIS PRÉ-CLINIQUES

Ils associent plusieurs approches afin de sélectionner les molécules qui pourront être testées sur l'homme :

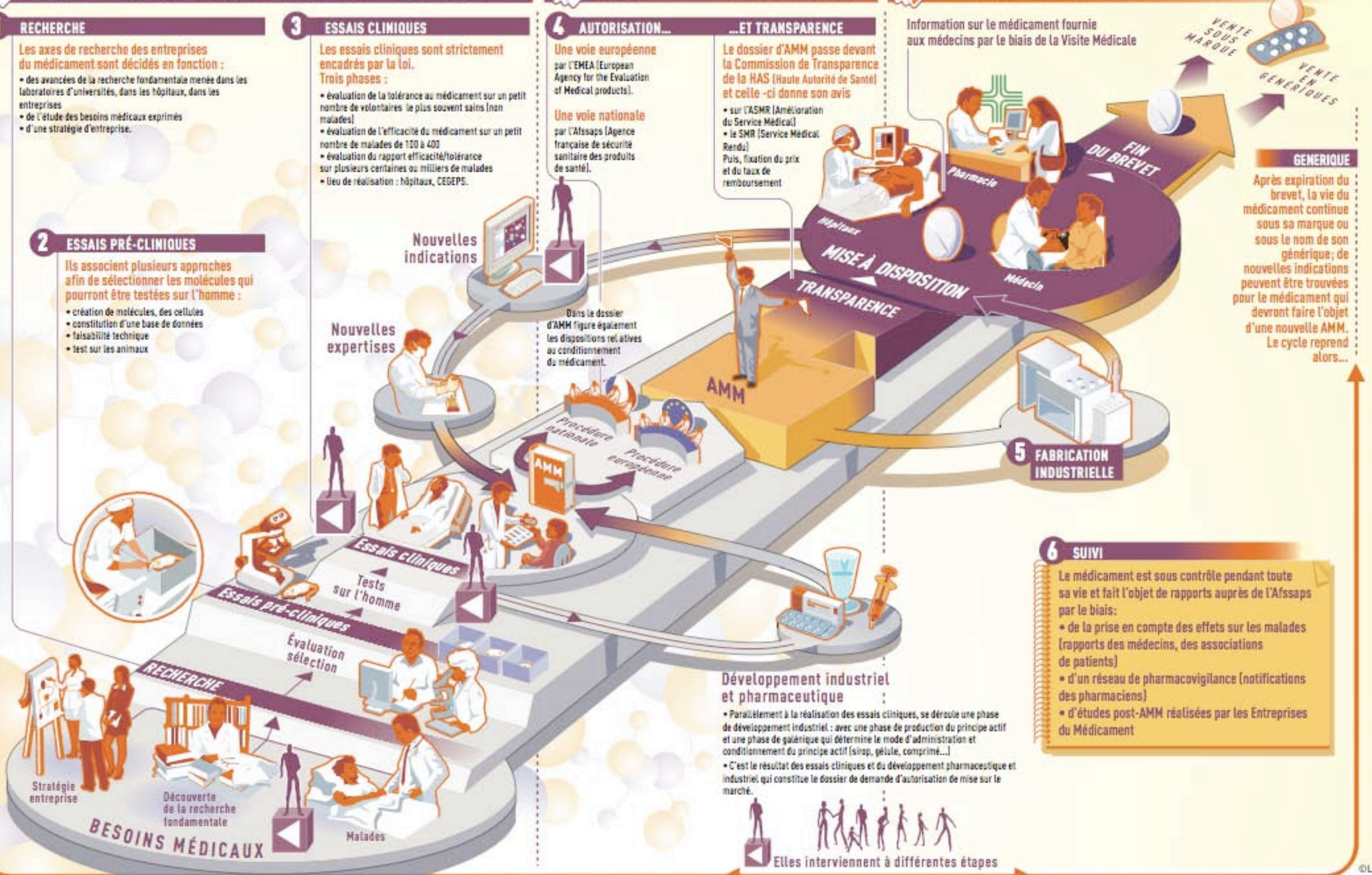
- création de molécules, des cellules
- constitution d'une base de données
- faisabilité technique
- test sur les animaux

5 FABRICATION INDUSTRIELLE

6 SUIVI

Le médicament est sous contrôle pendant toute sa vie et fait l'objet de rapports auprès de l'Afssaps par le biais :

- de la prise en compte des effets sur les malades (rapports des médecins, des associations de patients)
- d'un réseau de pharmacovigilance (notifications des pharmaciens)
- d'études post-AMM réalisées par les Entreprises du Médicament



GÉNÉRIQUE
 Après expiration du brevet, la vie du médicament continue sous sa marque ou sous le nom de son générique; de nouvelles indications peuvent être trouvées pour le médicament qui devront faire l'objet d'une nouvelle AMM. Le cycle reprend alors...

Développement industriel et pharmaceutique

- Parallèlement à la réalisation des essais cliniques, se déroule une phase de développement industriel : avec une phase de production du principe actif et une phase de galénique qui détermine le mode d'administration et conditionnement du principe actif (sirop, gélule, comprimé...)
- C'est le résultat des essais cliniques et du développement pharmaceutique et industriel qui constitue le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché.

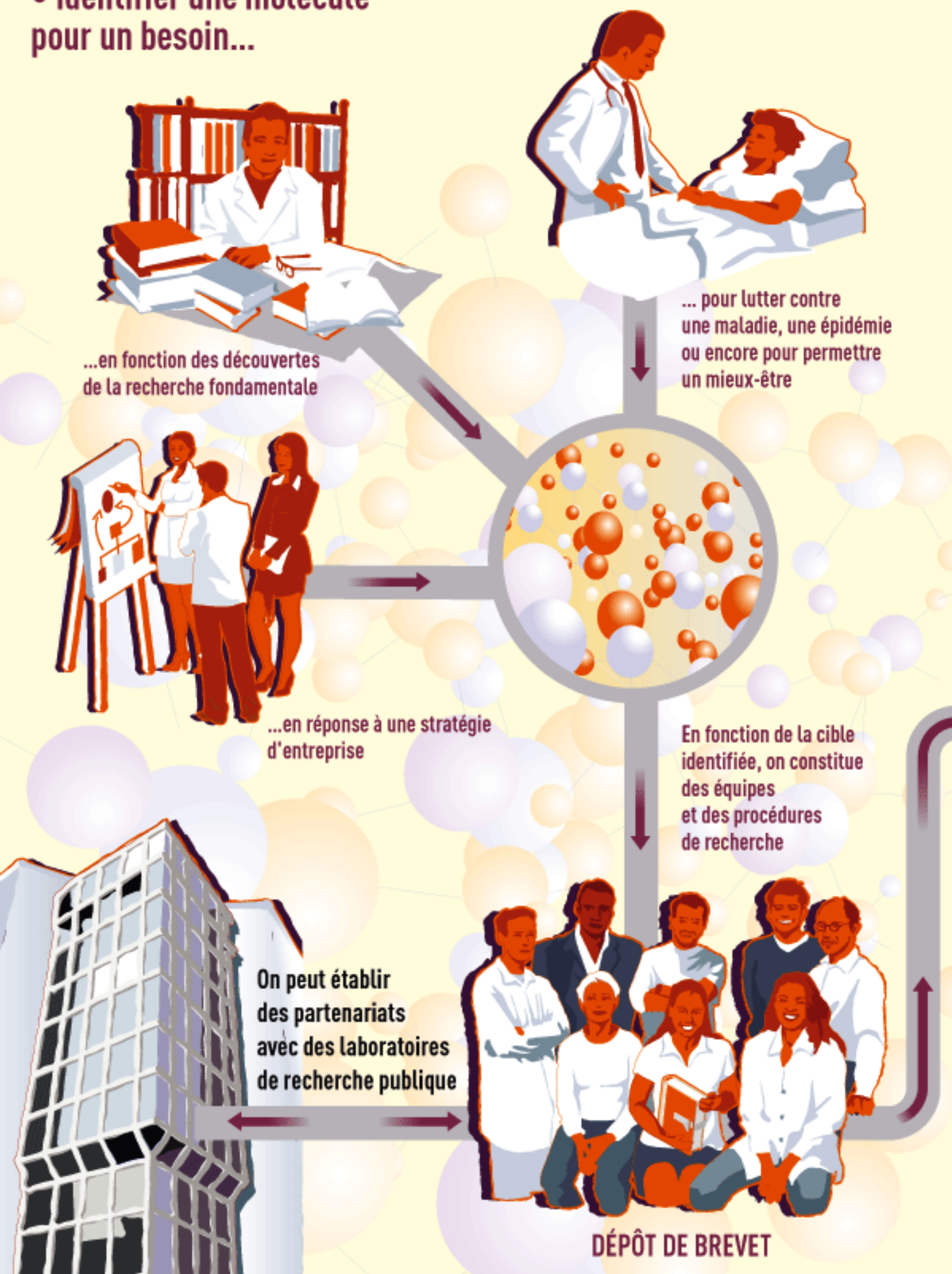
Elles interviennent à différentes étapes

ASSOCIATIONS DE PATIENTS

I. IDENTIFIER

Le but de la recherche pharmaceutique :

- identifier une molécule pour un besoin...

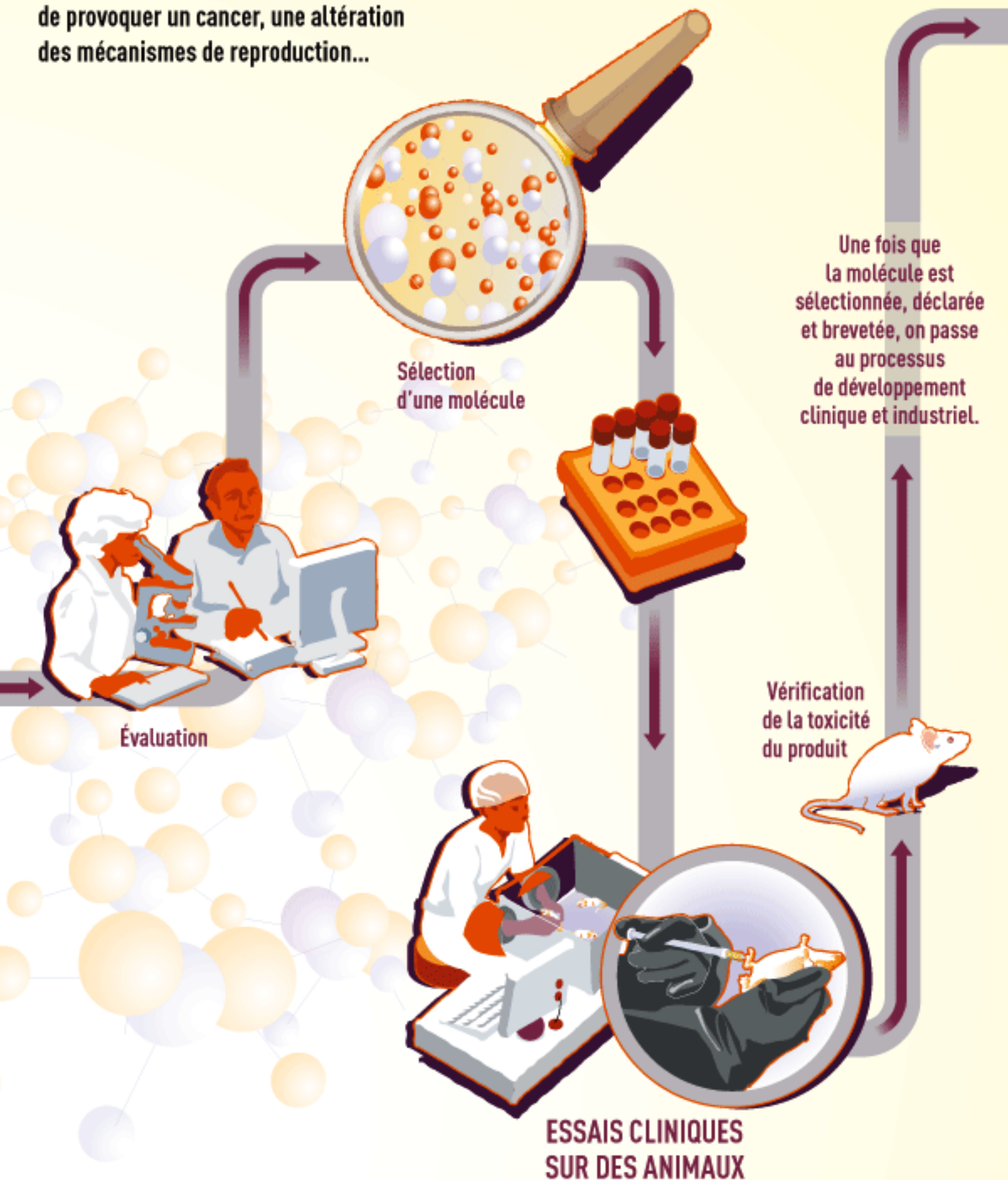


de 8 ans...

II . SELECTIONNER

Essais pré-cliniques

Pour que la molécule devienne un médicament (1 molécule sur 10 000 seulement y parvient pour un investissement de 500 à 900 millions d'euros), il faut procéder à des essais sur des animaux pour vérifier la toxicité du produit, ses risques éventuels de provoquer un cancer, une altération des mécanismes de reproduction...

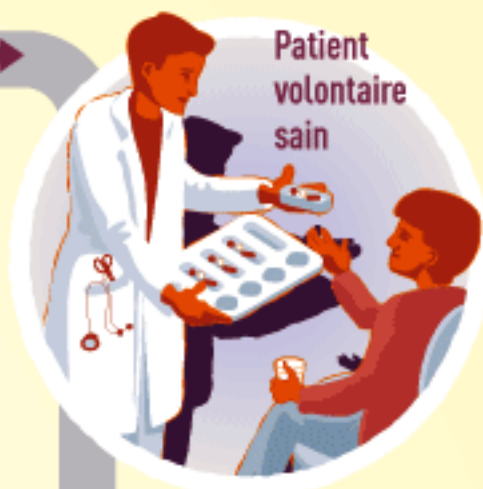


III . TESTER

Développement clinique

Phase I

On administre tout d'abord la substance à un échantillon limité de patients volontaires, le plus souvent sains et rémunérés. Puis ils sont hospitalisés pendant quelques jours pour dépister d'éventuels effets secondaires.



Patient volontaire sain

Phase II

Le médicament est ensuite administré à des patients malades pour définir à quelles doses il est efficace et bien toléré.



Plusieurs patients malades

Parfois, le développement du médicament peut être arrêté la veille du lancement. Cet arrêt peut être justifié par la découverte d'effets secondaires jusque-là non détectés.

Essais à grande échelle

Phase III

Enfin, on procède aux grands essais. On administre le médicament à plusieurs centaines, voire milliers de patients, afin d'apprécier son efficacité et sa bonne tolérance.



Retour sur investissement



Un produit commercialisé doit rembourser cinq produits non développés jusqu'à leur terme.

Développement pharmaceutique

En deux phases : une phase de production du principe actif et une phase de galénique qui détermine le mode d'administration et le conditionnement du principe actif (sirop, gélule, comprimé...)



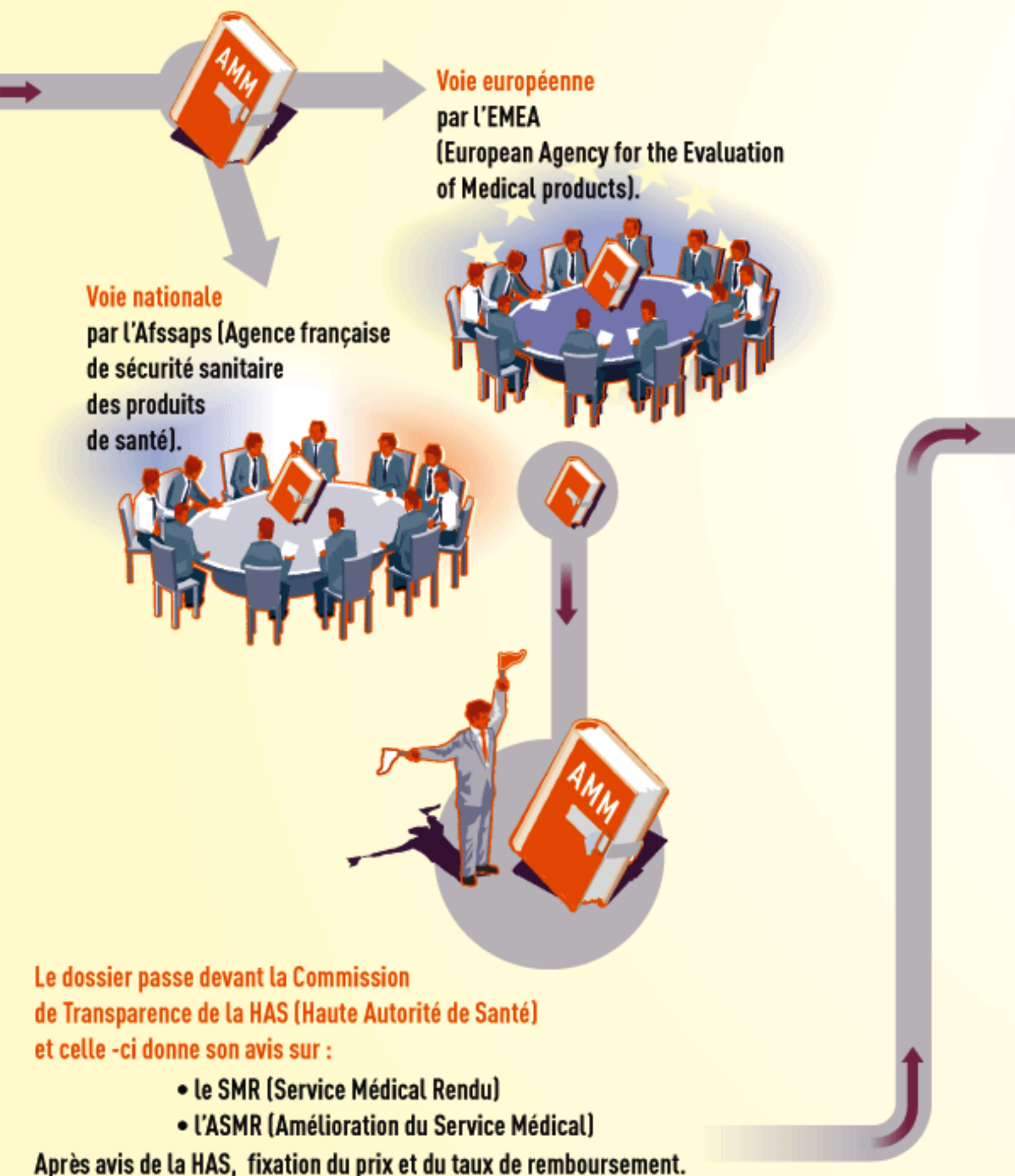
... à 10 ans

IV . AUTORISER

Autorisation et transparence

Le dossier d'AMM est constitué à partir des résultats des essais cliniques et du développement pharmaceutique.

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est obtenue soit par voie européenne, soit par voie nationale :



de 1 ...



... à 3 ans

V . FABRIQUER

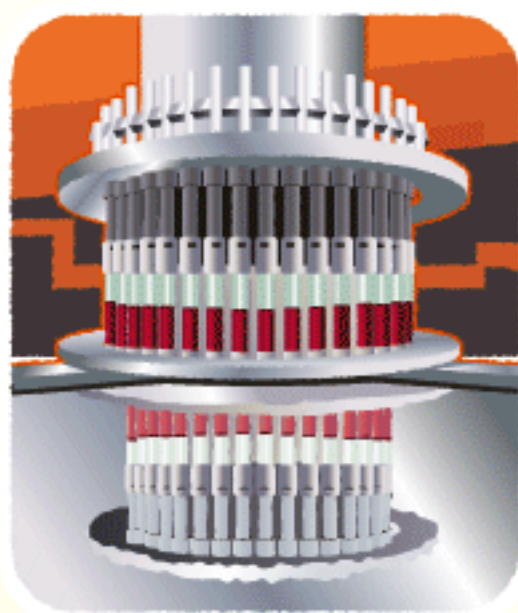
Passage d'une production expérimentale à la production de lots industriels : de quelques grammes à quelques kilos, à plusieurs tonnes.



... à chaque étape
un code de bonne
pratique de fabrication
avec un système
de contrôle qualité, ...



... une traçabilité
de chaque lot
de médicaments ...



... et des procédures
d'alerte et de rappels
d'éventuels lots
défectueux.



VI . SURVEILLER

Pharmacovigilance

Qu'il soit prescrit à l'hôpital, par le médecin de ville, ou vendu librement en pharmacie, le médicament est toujours sous contrôle. Il est pris dans un réseau étroit de surveillance dit de pharmacovigilance.



Après le lancement, des effets rares peuvent se révéler du fait de l'administration du médicament, non plus à des centaines ou à des milliers, mais à des millions de patients.

CONTINUER

Avec la fin du brevet (le brevet expire 10 ans environ après l'AMM), la vie du médicament continue, sous sa marque ou sous le nom de son générique.

Nouvelles indications



D'autres indications peuvent être trouvées : il devra alors obtenir une autre AMM et repasser toutes les étapes jusqu'à sa commercialisation.