

→ GRAND ANGLE

EN AMONT DES ESSAIS CLINIQUES...

La recherche fondamentale, en tout début du processus, permet de mieux connaître une maladie : son histoire naturelle, son fonctionnement, les cibles biologiques sur lesquelles agir pour la traiter... La découverte d'une molécule d'intérêt thérapeutique ouvre la voie vers le médicament. Elle est soumise à une évaluation pré-clinique avec des tests sur des espèces animales, mais aussi *in vitro* sur des cellules humaines en culture. Ces étapes, indispensables, amènent à en savoir beaucoup plus sur la molécule : mécanisme d'action, vitesse de diffusion, transformation et élimination par l'organisme, estimation de la dose utile sans effet toxique chez l'homme...

LE PROMOTEUR

Laboratoire pharmaceutique, organisme de recherche, établissement de soins ou personne physique (médecin par exemple), à l'initiative de l'essai et responsable de son lancement, sa gestion, de la vérification de son financement et de sa conformité légale. Il confie la réalisation de l'essai à l'investigateur.

L'INVESTIGATEUR

Médecin expérimenté qui dirige et surveille la réalisation de l'essai. Un essai multicentrique, se déroulant sur plusieurs sites, bénéficie d'un investigateur par site.

Au cours d'un essai, les événements et les effets indésirables graves sont signalés à chaque étape par l'investigateur au promoteur, qui, lui-même, les notifie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le comité de protection des personnes (CPP) de l'essai reçoit aussi ces informations.

L'ANSM donne son autorisation pour lancer l'essai clinique avec l'avis favorable du CPP

PHASE I
Sûreté - tolérance

Premier test chez l'homme, sur un nombre restreint de volontaires (entre 20 et 80) sains ou malades. Le but ? Observer l'évolution de la molécule ou du produit dans l'organisme et évaluer sa toxicité.

ESSAIS CLINIQUES
Comment ça marche ?

Entre dix et quinze ans ! C'est la durée nécessaire pour qu'une molécule d'intérêt thérapeutique devienne un médicament. Pour les dispositifs médicaux, tels que les implants cérébraux ou les organes artificiels, le développement peut prendre encore plus de temps... Les bonnes pratiques cliniques (BPC), suivies et contrôlées tout au long des multiples étapes d'un essai clinique, doivent garantir la qualité, la véracité des données obtenues et le respect du droit des personnes y participant.

→ GRAND ANGLE

LE COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES

L'avis favorable d'un des 40 CPP français est requis pour débuter un essai clinique. Agréés par le ministre en charge de la Santé, leur composition (membres de la société civile et professionnels de santé) doit garantir leur indépendance.

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Elle garantit la sécurité des médicaments - et plus généralement des produits de santé à usage humain - tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché (AMM).

PHASE IV
Pharmacovigilance

Après la commercialisation, surveillance de l'utilisation du produit ou médicament à long terme, dans les conditions réelles. Des effets indésirables rares ou des complications tardives peuvent être identifiés.

Le nouveau traitement a démontré son efficacité et ne présente pas d'effet nocif grave : une autorisation de mise sur le marché est délivrée

PHASE II
Étude pilote

Objectif : déterminer la dose minimale efficace du produit. Elle est administrée sur des groupes de 100 à 300 volontaires malades en vue d'identifier un bénéfice thérapeutique et d'éventuels effets inattendus.

PHASE III
Preuve d'efficacité

Évaluation comparative de l'efficacité du produit, par rapport soit à un placebo, soit à un traitement de référence. Le nombre de patients impliqués est important, quelques centaines pour les cancers, à des milliers pour des maladies fréquentes comme l'hypertension. Étape finale avant la mise sur le marché.

© INFOGRAPHIE : PHILIPPE MOUCHE