PHARMACOLOGIE GENERALE

Les phases de développement des médicaments

Développement et les difficultés de développement de molécules chimiques

Place de la pharmacocinétique et du métabolisme dans le développement du médicament

Développement d'un médicament :

Il existe 4 phases distinctes. La phase de recherche, la phase pré clinique, la phase clinique et la phase marketing.

La phase de recherche consiste à explorer de nouvelles cibles ainsi qu'à synthétiser les nouvelles molécules en utilisant le criblage ADME (absorption, distribution, métabolisme, excrétion et toxicité)

La phase pré clinique concerne les études toxicologiques. Cette phase utilise le support de la toxicocinétique. Elle prend en compte aussi la recherche de la forme d'administration du médicament la plus adaptée. Ensuite, des études pharmacocinétiques sur des animaux sont effectuées et enfin, une étude du métabolisme in vitro est réalisée. Ici, le but est de découvrir des éventuelles interactions médicamenteuses.

La phase clinique est composée en 4 sous phases, de la phase I à IV. Elle est représentée par des essais sur l'homme dont le but est de s'assurer de l'efficacité du médicament.

La phase marketing est la dernière phase.

Etapes de la création d'un médicament

Tout d'abord, on effectue un choix des cibles. En d'autres termes, ce sont les récepteurs ou les enzymes sur lesquels le médicament va se fixer et ensuite modifier les fonctions cellulaires. La 2^e étape est le screening. Ce sont des tests rapides qui mesurent l'interaction entre une cible et des composés chimiques. Le but de cette 2^e étape est de trouver les structures moléculaires disposant du profil d'activité souhaité. La 3^e étape est l'optimisation des « têtes de séries ». C'est une sélection de molécules triées selon leur spécificité et leur affinité avec la cible pour finalement arriver au candidat médicament. Ensuite, la 4^e étape consiste en des études toxicologiques. (Phase pré clinique). Vinent ensuite la phase clinique. Qui est l'ultime étape.

De la molécule au médicament

On peut regrouper cela en 2 activités : la recherche et le développement.

La recherche pharmaceutique a pour but de trouver des molécules actives, généralement en laboratoire mais aussi sur l'animal. Ensuite, l'efficacité est testée sur l'homme.

Le développement pharmaceutique assure le transfert de la molécule au médicament proprement dit.

La recherche clinique comprend 4 étapes :

Phase 1

 Essais sur de volontaires sains pour juger la sécurité d'emploi du médicament

Phase 2

- Essais sur de petits groupes de malades
- but: analyse de l'activité du futur médicament en terme de dose réponse

Phase 3

- essais multicentriques
- but: confirmer l'efficacité du médicament

Phase 4

• essais effectués apres délivrance de l'autorisation de la mise sur le marché du médicament.

Difficultés

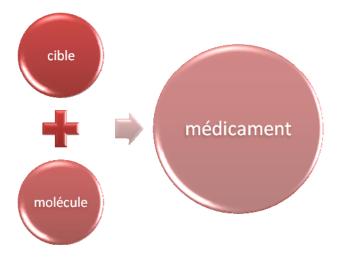
Les phases comprennent des difficultés, notamment l'identification des cibles, l'identification des candidats, le développement ainsi que l'enregistrement et la commercialisation.

Identification des cibles

Le nombre de molécules est en pleine croissance grâce à la chimie combinatoire et la robotisation. Cependant, le nombre d'échec n'en est pas diminué pour la cause.

Ensuite, le génome humain comprend toujours des inconnues.

Identification des candidats



Le choix des cibles et la qualité des molécules sont étroitement liées et importantes

Le développement

Les pratiques et les soins divergent d'un pays à l'autre. En outre, les développements se font de plus en plus longs. Les essais se font sur des milliers de patients ce qui n'est pas négligeable en temps. De plus, les facultés du produit ne sont évaluées et connus qu'a la fin du développement clinique. Il reste encore la pharmacovigilance ou la précaution. Lorsque le médicament est mis en circulation et donc commercialisé, cette étape consiste à récolter les informations de patients ayant des effets secondaires non indiqués ou non découverts avant sa mise sur le marché.

Bibliographie

http://uvindustrie.free.fr/Fichiers/Conferences/0405/metiersdelapharmacocinetique.pdf http://www.gsk.fr/gsk/r_d/pdf/brochure_rd.pdf

http://lertim.timone.univ-mrs.fr/Ecoles/infoSante/2005/supports_ppt/vasmant.pdf

Syllabus de cours pharmacologie générale Dellale Mostafa 2009