

1) La tératogénèse appartient-elle au segment 2 ou 3 de reprotoxicité ?

Segment 2

2) A propos de votre cours sur la Production des médicaments, un étudiant ne comprend pas comment deux laboratoires différents peuvent développer la même molécule (exemple de l'Oméprazole développé par Astra (Mopral) et par Aventis (Zoltum). Pour lui, le brevet déposé par Astra devrait protéger la molécule, et du coup, Aventis ne pourrait pas développer le Zoltum, avec comme principe actif l'oméprazole.

Dans le Vidal, on trouve que Mopral et Zoltum sont tous deux produits par le laboratoire Astra. Ça pourrait expliquer que ce soit le même principe actif dans ces deux médicaments.

Qu'en pensez-vous ?

Il existe plusieurs façons pour les laboratoires de **collaborer ensemble** par exemple un laboratoire est très présent en cardiologie il va proposer un autre laboratoire de vendre une molécule à sa place. Ils partageront. Ou ils vont échanger des gammes entre eux pour combler les vides. Il peut y avoir le même médicament sous deux noms différents, les laboratoires se partageant ou non par la suite au prorata des boîtes vendues médicaments. Ils peuvent aussi être vendus sous un même nom. En fait toute une quantité d'arrangements est présente en terme de commerce cela explique pourquoi le même médicament peut être dans des laboratoires différents.

3) L'item : "les essais cliniques se font sur des patients" est à compter *vrai ou faux* (car ils se font avec des patients) ?

les essais cliniques se font avec des patients plutôt que sur des patients et bien sûr **je ne compterai pas faux si c'est sur patient**

4) Concernant le tableau des guidelines, est-ce qu'il faut rajouter « AU MOINS » pour la durée de l'étude et de traitement ?

Par exemple, il faut une étude en préclinique d'au moins 6 mois sur des rongeurs pour une durée de traitement jusqu'à 6 mois chez l'homme ?

Si dans un item le « au moins » n'apparaît pas, est-il à compter *faux* ?

Durée	Rongeurs	Non-Rongeurs
Jusqu'à 2 S	2 Semaines	2 Semaines
Jusqu'à 1 M	1 mois	1 mois
Jusqu'à 3 M	3 mois*	3 mois
Jusqu'à 6 M	6 mois	9 mois **
> 6 M	6 mois	9 mois **
* 6 mois s'il s'agit d'une phase III (étude pivot) en Europe (EMA)		
** pour être conforme aux règles de la FDA		

Durées nécessaires pour débiter les essais cliniques

Durée de TRT	Rongeurs	Non rongeurs
Jusqu'à 2 sem	1 mois	1 mois
Jusqu'à 1 mois	3 mois	3 mois
Jusqu'à 3 mois	6 mois	6 mois
> 3 mois	6 mois	9 mois

Durées nécessaires avant obtention de l'AMM

5) Toujours concernant les tableaux ci-dessus, un étudiant demande :

Est-ce que les durées données "pour essais cliniques" sont pour pouvoir commencer ces essais cliniques ?

- Si oui, pourquoi dit-on pour "jusqu'à 3 mois" que c'est 6 mois s'il s'agit d'une phase III ? Ça voudrait dire qu'on les a déjà commencés.

- Si non alors quelle est la différence avec l'autre tableau ? Parce que les essais cliniques sont de toute façon préalables à l'AMM.

pour la question suivante il faut une durée d'au moins six mois si vous voulez, mais **six mois ou au moins six mois c'est pareil**. On exigera six mois, au moins.

Les études pour les essais cliniques c'est pour pouvoir **débuter les essais cliniques**.

La différence entre les deux tableaux c'est qu'il existe des délais nécessaires pour débiter un essai clinique et si l'essai clinique n'est pas concluant la molécule est abandonnée et il n'est pas nécessaire d'aller au-delà par contre si l'essai est concluant et que la molécule va en autorisation de mise sur le marché il faudra dans tous les cas que les délais correspondent au deuxième tableau.

Nous ne savons pas trop quelle réponse apportée... *Qu'en pensez-vous ?*

6) L'item « La phase 1 des essais cliniques se fait avec des patients » est à compter *vrai, faux, ou les deux ?* Est-ce que ce sera plus précis au concours ?

la phase 1 d'essai clinique se fait typiquement avec des volontaires sains (elle peut se faire dans de rares cas avec des patients comme je vous l'ai dit par exemple dans le domaine du cancer mais **on considère que la phase 1 est une phase de volontaires sains**)

L'item « La phase 2 correspond à la première administration chez le patient » est-il *vrai ou faux ?* **vrai**
Mais il faut surtout comprendre que c'est une phase destinée à voir si le médicament marche !

7) Concernant les 5 modules, sont-ils répartis en fonction des 4 dossiers précliniques ? Et que trouve-t-on dans chaque module ?

la diapositive du cours numéro 27 décrit très bien quelles sont les modules et leur contenu chaque module comprend des éléments qui sont indiqués (administratif ,donnés pharmacologiques données cliniques..)

8) Le mésusage est-il forcément intentionnel ? **non**

9) Le coût de promotion d'un médicament représente-t-il 12% dans le décompte des différents coûts (comme donné par le Pr Mousnier l'année dernière et vous-même cette année), ou 30% (donnée du Pr Bertocchio cette année) ?

Le coût de promotion des médicaments est fonction de la façon dont on prend le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique donc il peut être de 12 %, peut être moins, peut être beaucoup plus comme vous a donné Madame Bertocchio (30 %) (on peut prendre le chiffre d'affaire, le bénéfice, incorporer la partie industrie chimique ou non dans le labo etc...) je serai très précis le jour de l'examen

10) Confirmez-vous que cette année, la France est bien :

- le 1^{er} producteur de l'UE

- le 3^{ème} producteur mondial

- le 1^{er} exportateur de l'UE

- le 4^{ème} exportateur mondial

11) Les étudiants doivent-ils faire la distinction entre l'EMA (créée en 1995) et l'EMA (depuis 2004), ou doivent-ils considérer que l'EMA existe depuis 1995 ?

Non. Juste savoir que c'est la même agence qui a changé de dénomination en reprenant les oripeaux de la précédente