

# LEXIQUE DE PHARMACOLOGIE

## A

**Autoradio-luminographie** : examen utilisé lors du développement pré-clinique (dossier pharmacocinétique du pharmacologique) pour étudier la distribution d'un médicament dans un animal.

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament. Agence française du médicament, délivrant les AMM (autorisation de mise sur le marché), assurant l'évaluation, la qualité, l'efficacité et la surveillance des produits de santé et des laboratoires.

**ANSES** : Agence nationale de sécurité sanitaire environnement et travail. Elle s'assure entre autres des médicaments vétérinaires.

## B

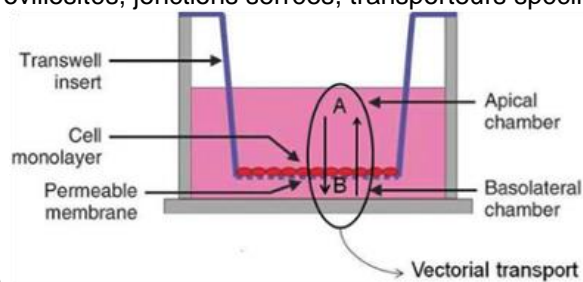
**Biodisponibilité** : est la fraction de la dose de médicament qui atteint la circulation générale et la vitesse à laquelle elle l'atteint. Notée **F**

**Biodisponibilité absolue** : Rapport entre la biodisponibilité d'une forme galénique par rapport à la disponibilité de la voie IV pour une même médicament. Elle représente graphiquement l'aire sous la courbe (AUC = Area under the curve) dans un graphique des concentration en fonction du temps après administration. **Exemple pour la voie per os :  $F = \text{AUC(po)} / \text{AUC (IV)}$**

**Biosimilaire** : Un médicament biologique similaire (« biosimilaire ») est un médicament biologique ayant une molécule active très semblable à celle du princeps mais non identique (car c'est plus complexe, à l'inverse d'un générique) mais qui reproduit les mêmes effets cliniques voire en améliorés. Son prix est également inférieur.

## C

**CACO CELL (test)** : Les Caco-2 évaluent la perméabilité intestinale (absorption+++ ) d'un composé chimique : sa capacité à traverser la paroi intestinale pour rejoindre la circulation sanguine et se distribuer dans l'organisme. Les cellules Caco-2 : **lignée cellulaire tumorale humaine** d'origine intestinale isolée d'un adénocarcinome colique. Dans certaines conditions elles se **différencient spontanément** en cellules intestinales polarisées pour former un épithélium = barrière intestinale fonctionnelle (microvillosités, jonctions serrées, transporteurs spécifiques, enzymes du processus de



métabolisation,...).

Les cellules Caco-2 sont cultivées sur une membrane microporeuse d'insert placée dans des chambres de culture individuelles. Après une culture de 21 jours, les cellules forment une monocouche différenciée isolant les compartiments supérieurs et inférieurs de la chambre de culture

**CEESP** : Commission Evaluation Economique et de Santé Publique. A été créée pour contribuer à ce que la mesure de l'intérêt pour la société d'une stratégie ou d'un produit soit prise en compte dans

les décisions les concernant, notamment celles de leur prix et de leur remboursement. La CEESP s'appuie sur les travaux du Service d'évaluation économique et de santé publique (SEESP) et est également amenée à examiner des dossiers du Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP).

**CPP** : comité pour la Protection des personnes, comportant des médecins, des juristes, des gens d'association de patients (revu en SSH). *C'est le nouveau « comité d'éthique ».*

## D

**DE50** : Dose de médicament qui permet d'atteindre 50% de l'effet maximal

**DL50** : dose létale à 50%, c'est l'augmentation des doses jusqu'à ce que 50% des animaux soient morts (mais de moins en moins avec la protection des animaux)

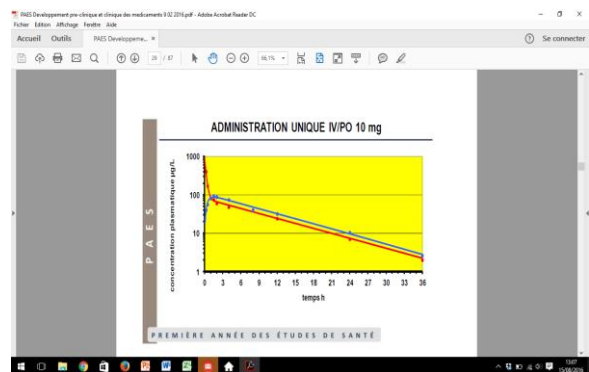
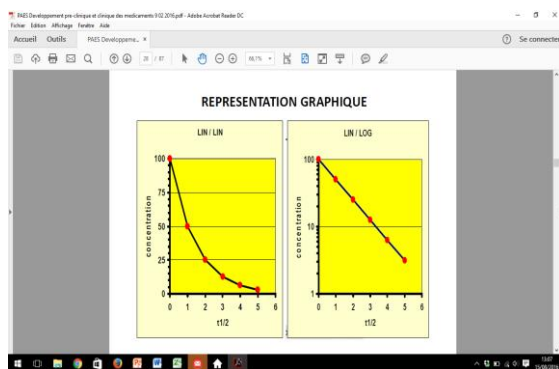
**DL10** : idem que la DL50, mais jusqu'à la mort de 10% des animaux

**Dose de charge** : Dose de charge que l'on utilise pour les médicaments qui ont des demie-vie longue, lorsque l'on veut atteindre rapidement la concentration d'équilibre. son calcul dépend du volume de distribution et de la concentration en équilibre Dose de charge =  $V_d \times C_{ss}$  (Avec  $C_{ss}$  : concentration à l'équilibre ;  $V_d$  : volume de distribution du médicament.) Exemple de médicament : cordarone ®

**Dose efficace** : zone de la courbe dose-réponse où l'augmentation est proportionnelle de l'effet pharmacologique avec la dose ! Cette pente (cette linéarité) permet une certaine maniabilité du médicament.

**Dose seuil** : Dose à partir de laquelle un effet apparaît

**Dossier pharmacocinétique (dans le dossier pharmacologique)** : on donne à deux espèces rongeur et non rongeur. On recherche la demi-vie,  $C_{max}$ ,  $t_{max}$ , les métabolites, la fixation aux protéines, la relation concentration-effet... Ci-dessous les graphiques utilisés pour étudier la pharmacocinétique. Si la demi vie est de 4h chez l'animal, on peut espérer que celle de l'homme sera similaire !



## E

**Essai contrôlé** : implique la comparaison avec un traitement témoin ou un groupe témoin

**Essai en groupes parallèles** : consiste à diviser par tirage au sort les patients en autant de groupes qu'il y a de traitements à comparer

**Essai croisé** : Chaque sujet reçoit successivement deux ou plusieurs traitements, dans un ordre aléatoire

F

G

**(forme) Galénique des médicaments** : désigne la forme individuelle sous laquelle sont mis les principes actifs et les excipients (matières inactives) pour constituer un médicament. Correspond à l'aspect physique final du médicament tel qu'il sera utilisé chez un patient : *comprimés, gélules, sachets, solutions buvables, suspensions injectables...*

**Générique** : est un médicament identique ou équivalent (**principe actif identique**) à celui d'un médicament princeps, mais produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI) en général, mais dont seuls les excipients sont différents

H

I

**ICH guidelines** : guides que les industriels doivent respecter concernant les délais pour les études animales (en particulier pour la toxicité). Toxicité toujours étudiée sur 2 espèces : rongeur et non rongeur. Pour les études de toxicologie à doses répétées, les industriels peuvent demander à avoir en urgence une autorisation pour mener un essai clinique.

J

K

L

**LEEM** : Les Entreprises du médicament (LEEM) est un syndicat du milieu pharmaceutique et a pour mission de découvrir, produire et mettre à disposition des médicaments et vaccins à usage humain.

**Me-too** : Médicament dont le principe actif existe déjà et est déjà commercialisé mais qui va être légèrement modifié (comme des caractéristiques pharmacocinétiques...) sans modifier pour autant son utilisation. Utilisé par les industriels ayant commercialisé le médicament initial pour ne pas perdre les avantages (économiques) du brevet

N

**NOAEL** : dose maximale qui ne produit pas d'effets indésirables

O

P

Q

R

S

T

U

V

W

X

Y

Z

TEAM HAS vous love.