

Fiche récap : Développement préclinique et clinique du médicament

Développement préclinique : DOSSIERS

Dossier ANALYTIQUE	Dossier TOXICOLOGIQUE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Structure du médicament : PA ; chiralité ○ Caractères organoleptiques ○ Mise au point : synthèse, dosages, méthodes analytiques 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Toxicité aiguë : DL50 ; DL10 ○ Toxicité chroniques : <ul style="list-style-type: none"> - Subaiguë (t<1mois) - Subchronique (1<t<3mois) - Chronique (t>3mois) ○ Autres tests : <ul style="list-style-type: none"> - Mutagénèse - Cancérogénèse - Immunotoxicité - Repro-toxicité
<p style="text-align: center;">Dossier PHARMACOLOGIQUE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➔ LE BREVET = 20 ans, Déposé AVANT dvlp préclinique et clinique ➔ LE DÉVELOPPPEMENT = 8-10 ANS ➔ COMMERCIALISER/RENTABILISER = 20 – X années de dvlp ➔ Certificat Complémentaire de Protection = 5ans maximum
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pharmacodynamie : activité du médicament, différents modèles 	

Développement clinique : 4 phases

Phase 1 = PREMIÈRE ADMINISTRATION à l'Homme	Phase 2 = ÉTUDES PILOTES
<ul style="list-style-type: none">▪ Test de SÉCURITÉ du médicament chez l'Homme▪ Volontaires sains : entre 10 et 100▪ Dose Maximale Tolérée▪ Profil d'effets secondaires▪ Recherche biomédicale indemnisée	<ul style="list-style-type: none">▪ Test de l'EFFICACITÉ du médicament chez l'Homme▪ Patients volontaires : environ 100▪ Dose Minimale efficace▪ Durée traitement relativement courte▪ Essais ouverts en insu OU double insu
Phase 3 = ÉTUDES PIVOTS	Phase 4 = ÉTUDES POST-AMM = sécurité d'emploi
<ul style="list-style-type: none">▪ Comparaison efficacité/tolérance▪ Patients : de 1000 à 5000▪ Durée traitement + longue▪ Études TOUJOURS : prospectives, multicentriques, randomisée, en double insu▪ Échantillonnage représentatif de la population -> NSN	<ul style="list-style-type: none">▪ Patients/malades volontaires : grandes cohortes▪ Détection effets indésirables graves et rares▪ Vérification de l'innocuité du médicament▪ Recherche de nouvelles indications▪ Grand rôle de pharmacovigilance (CRPV)

Et c'est touuuuut pour cette petite fiche que je vous sors en pré-EB TTR. Elle contient vraiment les bases à bien comprendre et ne pas confondre.
ATTENTION !! Elle n'est pas complète, c'est un récap pour commencer à apprendre ce cours. Ne me prenez pas ce récap d'office pour révision de ce cours heinnn je vous ai à l'œil 🙄🙄🙄
La référence c'est la fiche (THE FICHE) que je vous ai sorti pendant la TTR, qui est complète :) (je vous la mettrai quand même à jour après la sortie du cours du prof s'il y a des modifications). Ehh oui sorryyyy mais les détails faudra aussi les connaître, pas de panique c'est NORMAL de ne pas encore tout retenir, même ce récap.
Je vous ai mis une palette de couleurs pour que vos révisions soient accompagnées d'un arc-en-ciel de motivation <<3333
Sur ceux, je vous souhaite à tous un bon premier exam blanc 😊
ZOUB ZOUB ❤️

Le tutorat est gratuit, toute reproduction ou vente est interdite