

## *Fiche récap : Développement préclinique et clinique du médicament*

### Développement préclinique : DOSSIERS

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

## Développement clinique : 4 phases

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

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