

Les médicaments du futur

Etape 1 :

On identifie une molécule en fonction des découvertes de la recherche fondamentale, pour lutter contre une maladie, en réponse à une stratégie d'entreprise. Puis, on constitue des équipes et des procédures de recherche.

Etape 2 :

Evaluation. On procède à des essais sur des animaux pour vérifier la toxicité du produit.

Etape 3 :

Essais cliniques en trois phases.

- œ PHASE I : la molécule est administrée à un échantillon limité de patients volontaires.
- œ PHASE II : le médicament est administré à des malades pour définir à quelles doses il est efficace et bien toléré.
- œ PHASE III : le médicament est administré à plusieurs centaines ou milliers de patients pour apprécier sa bonne tolérance.

Etape 4 :

Un dossier d'AMM (autorisation de mise sur le marché) est constitué et présenté soit à l'EMA (agence européenne pour l'évaluation des produits de santé) soit à l'ANSM (agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Le dossier passe devant la commission de transparence de la HAS (haute autorité de santé) qui donne son avis sur le service médical rendu. Puis l'instance fixe le prix et le taux de remboursement.

Etape 5 :

Le médicament est produit. Des visiteurs médicaux viennent informer les médecins sur son utilisation. Le médicament, une fois sur le marché, reste sous contrôle. Les médecins et les associations de patients effectuent des rapports auprès de l'ANSM, les pharmaciens rédigent des notifications, les entreprises du médicament réalisent des études post-AMM.

Etape 6 :

Le brevet expire dix ans environ après l'obtention de l'AMM, le médicament continue sa vie sous sa marque ou sous le nom d'un générique.