



Les PHASES d'un ESSAI CLINIQUE

Un **essai clinique**, ou étude **clinique**, ou encore **essai** thérapeutique, est une étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement.

L'objectif est d'établir ou de vérifier certaines données concernant ce médicament :

1. **pharmacocinétiques** (modalités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion du médicament)
2. **pharmacodynamiques** (mécanisme d'action du médicament notamment)
3. **thérapeutiques** (efficacité et tolérance)

Un essai clinique se déroule en plusieurs étapes ou phases :

Phase I

Cerner la toxicité de traitement

A ce stade, les essais sont menés principalement sur un nombre limité de sujets sains (10 à 40), sous strict contrôle médical. Ces volontaires peuvent être indemnisés. La molécule est testée sur une courte période.

- ↪ L'objectif est
 - d'évaluer la sécurité d'emploi du produit, son devenir dans l'organisme, son seuil de tolérance ainsi que les effets indésirables
 - de définir la dose et la fréquence d'administration qui seront recommandées pour les études suivantes

Phase II

Démontrer l'efficacité du traitement et définir la dose optimale

- ↪ Les essais sont réalisés sur des malades (40 à 80)
- ↪ L'objectif de confirmer l'activité clinique préliminaire et/ou pharmacologique du médicament à la dose recommandée à l'issue de la phase I.

Phase III

Comparer l'efficacité du nouveau médicament au placebo ou à un médicament de référence s'il existe

- ↪ Menés sur de larges populations de malades (plusieurs centaines ou milliers)
- ↪ Ces essais sont très souvent multicentriques (menés dans de nombreux centres d'études, hôpitaux).
- ↪ Les essais permettent de comparer l'efficacité thérapeutique de la molécule au traitement de référence (lorsque celui-ci existe) ou bien à un placebo (lorsqu' aucune thérapie n'existe).
- ↪ Généralement, ni le patient, ni l'équipe médicale ne savent quel traitement reçoit chacun des malades (essai en double aveugle) : cela permet d'écartier tout préjugé ou jugement faussé de l'une ou l'autre partie sur son efficacité ou ses effets indésirables.

Dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

- En fonction des résultats des essais de phase III, le laboratoire promoteur pourra faire une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) qui permettra plus tard la commercialisation du nouveau produit.

Phase 4

Les essais post AMM

- Après leur commercialisation, les médicaments continuent à faire l'objet d'un suivi strict à long terme, dit post-AMM, afin d'identifier tout effet secondaire grave et/ou inattendu dû à son administration. On parle de pharmacovigilance. Les essais de phase IV peuvent aussi être destinés à évaluer ce nouveau médicament approuvé dans des conditions d'administration différentes, par exemple la fréquence d'administration, le nombre de cures, la durée de la perfusion...