

## LES PHASES SUCCESSIVES DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT

	OBJECTIFS	DURÉE	EFFECTIFS	RÉSULTATS
<b>PHASE I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurité du médicament</li> <li>- Étude du devenir dans l'organisme (PK)</li> </ul>	De quelques jours/mois	Volontaires petit nombre	70 % des produits expérimentés franchissent le cap des essais de phase I
<b>PHASE II</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Efficacité du produit</li> <li>- Détermination de la posologie optimale</li> </ul>	de quelques mois à 2 ans	Petits groupes homogènes de patients (de 10 à 40)	Un tiers des produits testés franchissent le cap des essais de phases I et II
<b>PHASE III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude du rapport bénéfice/risque</li> <li>- Comparaison (SMR)</li> </ul>	1 ou + années	Plusieurs centaines de malades	De 70 à 90 % des médicaments entrant en phase 3 sont retenus pour une demande d'AMM
<b>À l'issue de la phase III, les résultats peuvent être soumis aux Autorités européennes de santé (EMA) pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)</b>				
<b>PHASE IV</b>	<p>Essais réalisés une fois le médicament commercialisé sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meilleure connaissance du médicament</li> <li>- Évaluation de la tolérance à grande échelle : détecter des effets indésirables très rares non détectés en phase d'essais</li> </ul>			

- Les trois phases d'essais sont des étapes incontournables car leurs résultats conditionnent la mise sur le marché du nouveau médicament. Elles sont complétées d'études dites « post-AMM », car intervenant après la mise sur le marché du médicament, qui évaluent le médicament dans la « vraie vie », c'est-à-dire lorsqu'il est prescrit à grande échelle.