

## **Les différentes phases d'un essai clinique** <sup>[1]</sup>

Ce n'est qu'après les multiples étapes du développement pré-clinique que les premiers essais thérapeutiques sur l'homme peuvent être réalisés. On parle alors de développement clinique.

Les essais cliniques (ou essais thérapeutiques) sont une étape obligatoire et systématique du développement d'un médicament.

Ils permettent de préciser l'effet d'un traitement chez l'homme, d'en déterminer l'efficacité ainsi que les éventuels effets indésirables.

On distingue 4 phases dans les essais cliniques :

### **Phase I**

Lors de la phase 1, les essais sont, généralement, réalisés chez le volontaire sain (c'est-à-dire non malade). Ces essais ont lieu dans des centres spécialisés qui ont reçu un agrément de la part des autorités de santé.

Ces études ont deux objectifs majeurs :

- Premièrement, il s'agit de s'assurer que les résultats concernant la toxicité obtenus lors du développement pré-clinique, sont comparables à ceux obtenus chez l'homme. Cela permet de déterminer quelle est la dose maximale du médicament en développement tolérée chez l'homme.
- Deuxièmement, il s'agit de mesurer, *via* des études de pharmacocinétique, le devenir du médicament au sein de l'organisme en fonction de son mode d'administration (absorption, diffusion, métabolisme et excrétion).

### **Phase II**

Les essais de phase II ont pour objectif de déterminer la posologie optimale du produit en terme d'efficacité et de tolérance sur une population limitée et homogène de patients (quelques centaines).

Les interactions médicamenteuses ainsi que la pharmacocinétique font parfois l'objet d'études dès cette phase.

### **Phase III**

Ces essais, de plus grande envergure, sont conduits sur plusieurs milliers de patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné.

Il s'agit d'essais comparatifs au cours desquels le médicament en développement est comparé à un traitement efficace déjà commercialisé ou, dans certains cas, à un placebo, c'est-à-dire un traitement sans activité pharmacologique.

Cette comparaison se fait, le plus souvent, en double insu et avec tirage au sort, c'est-à-dire que les traitements sont attribués de manière aléatoire sans que le patient et le médecin chargé du suivi soient informés de quelle attribution ils ont fait l'objet.

Ces essais visent à démontrer l'intérêt thérapeutique du médicament et à en évaluer son rapport bénéfice/risque.

**C'est à l'issue de la phase III que les résultats peuvent être soumis aux Autorités Européennes de Santé (EMA) pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation appelée AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).**

## **Phase IV**

Les essais de phase IV sont réalisés une fois le médicament commercialisé, sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes).

Ils permettent d'approfondir la connaissance du médicament dans les conditions réelles d'utilisation et d'évaluer à grande échelle sa tolérance.

La pharmacovigilance permet ainsi de détecter des effets indésirables très rares qui n'ont pu être mis en évidence lors des autres phases d'essai.

### **Accordion Type:**

Collapsible

---

**Source URL:** <https://www.novartis.be/fr/nos-activites/essais-cliniques/les-differentes-phases-d-un-essai-clinique>

### **Links**

[1] <https://www.novartis.be/fr/nos-activites/essais-cliniques/les-differentes-phases-d-un-essai-clinique>