



Les essais thérapeutiques

Le développement d'un médicament se fait en plusieurs étapes depuis la découverte d'un effet prometteur dans le tube à essai (et chez l'animal de laboratoire) jusqu'à l'étape ultime de l'étude de cet effet chez le patient. Cette dernière étape est l'étape de l'expérimentation clinique et correspond à l'essai thérapeutique.

Quel parcours pour un médicament avant l'étape de l'essai clinique ?

Phase 1 : Etude des effets secondaires et de la pharmacocinétique du médicament (comment il est absorbé et éliminé par l'organisme).

Phase 2 : Evaluation de l'efficacité du médicament et de la dose optimale.

Phase 3 : Comparaison du nouveau traitement par rapport au traitement utilisé habituellement (traitement de référence) ou par rapport au placebo : c'est l'essai thérapeutique. Deux groupes de patients sont constitués par tirage au sort : c'est la randomisation. L'un recevra le traitement utilisé habituellement (ou lorsqu'il n'existe pas de traitement habituel, le placebo), l'autre le nouveau traitement. Ce n'est donc pas le médecin qui décide de l'attribution de l'un ou l'autre des traitements à son patient.

Qu'évalue-t-on au cours d'un essai thérapeutique ?

- De nouveaux médicaments
- de nouveaux modes d'administration (comprimés ou injections)
- de nouvelles associations de médicaments déjà commercialisés.



Qui décide, organise, contrôle les essais ?

Tout essai nécessite la collaboration de multiples acteurs :

- le promoteur : qui propose le nouveau traitement sur la foi d'arguments prouvés scientifiquement
- les médecins investigateurs : qui proposent au patient de participer à l'essai, lui fournissent



Les essais thérapeutiques

les explications nécessaires et le suivent durant toute la durée de l'étude

- le Comité de Protection des Personnes (CPP) qui s'assure que l'essai respecte les règles fondamentales de l'éthique médicale et la sécurité du patient.

- L'évaluation du risque de l'essai par des comités indépendants des médecins et de l'industrie du médicament.
- L'élaboration d'un protocole précis qui sera suivi scrupuleusement par les médecins.

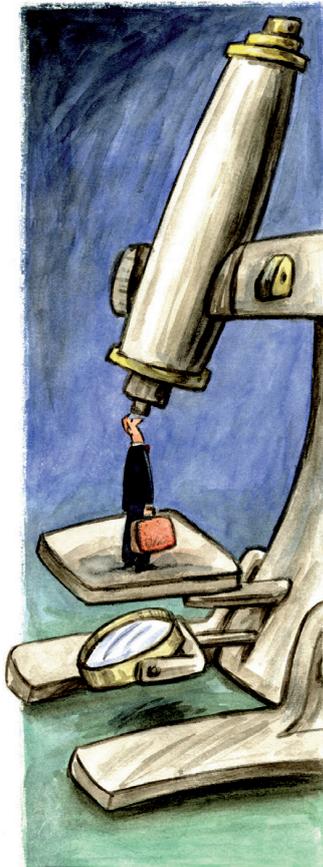
Tous les malades sont-ils concernés ?

Les malades qui peuvent participer à un essai thérapeutique doivent remplir un certain nombre de conditions appelés "critères d'inclusion" (par exemple : être âgé de plus de 18 ans). Ces critères sont propres à chaque essai thérapeutique.

Les essais peuvent-ils être dangereux ?

Il existe en théorie un double risque : celui de recevoir un traitement moins efficace que le traitement utilisé habituellement et celui d'avoir des effets secondaires jusqu'alors non connus pour ce nouveau médicament. Plusieurs dispositions sont prises pour limiter au maximum ce risque :

- Une sélection rigoureuse des patients pouvant participer à l'essai (critères d'inclusion) : par exemple les patients qui ont un risque augmenté de présenter une réaction de rejet ne peuvent pas participer à un essai thérapeutique évaluant un nouveau traitement immunosuppresseur.



Quel bénéfice aurais-je à titre individuel à participer à un essai thérapeutique ?

Le bénéfice lié à la participation à un essai thérapeutique est très modéré à titre individuel. Il se résume à un suivi médical en général intensifié pendant la durée de l'essai. Le bénéfice se conçoit plus à l'échelle collective (l'ensemble des patients souffrant d'une même maladie) car l'essai thérapeutique permet d'évaluer et de valider de nouveaux traitements dont bénéficieront les patients.

Suis-je libre de participer ?

Votre participation est libre et volontaire. Même après avoir accepté de participer à un essai, vous serez libre de le quitter à tout moment et votre médecin vous proposera alors un traitement adapté.

Tout participant à un essai est protégé par la loi Huriet-Sérusclat qui définit le rôle des différents intervenants et garantit les droits des patients.

Remerciements : Pr Christophe Mariat, néphrologue et Guy Moutin