

TD_2

Mettre vrai ou faux pour chaque expression, puis souligner et corriger la faute

1. Dans la phase de la recherche c'est la phase qui précède le dépôt du brevet. La recherche fondamentale s'effectue d'abord à comprendre les mécanismes de la maladie afin de déterminer la cible que le médicament devra atteindre
2. Les études de phase 3 permettent d'évaluer les grandes lignes du profil de tolérance du produit et de son activité pharmacologique. Classiquement cette phase se déroule à de très faibles doses. Cette phase comprend les premières études de pharmacocinétique permettant de déterminer la biodisponibilité, la résorption, la diffusion, le métabolisme et l'élimination du médicament.
3. Les essais de phase II portent sur un grand nombre de malades
4. Dans la phase préclinique et avant son administration à l'Homme, le candidat médicament devra subir toute une série de tests sur des modèles cellulaires et animaux pour permettre d'évaluer le rapport efficacité/toxicité.
5. La phase II permet de préciser les connaissances de pharmacocinétique et le métabolisme du produit, de recenser ses propriétés pharmacologiques, d'établir les courbes de relation entre sa concentration et les effets obtenus, de préciser la dose optimale pour laquelle l'effet thérapeutique est le meilleur pour le moins d'effets secondaires entraînés.
6. Les études pharmacocinétiques, se font sur l'animal entier, sur des organes isolés, des cellules isolées, des fractions cellulaires isolées, enzymes, récepteurs. Elles précisent les propriétés et les mécanismes d'action des médicaments.
7. Les essais de phase I s'effectuent le plus souvent chez le volontaire sain
8. Les études de phase III surveillent le profil d'efficacité et de tolérance du produit, évaluent ses effets dans des sous-groupes de patients spécifiques non étudiés auparavant, ou en comparaison à de nouveaux produits de référence. Cette phase se déroule en parallèle du suivi de sécurité du produit par les programmes de pharmacovigilance.
9. L'AMM (autorisation de mise sur le marché) est demandé par l'industriel après la phase 4 des études cliniques
10. Les tests de pré-développement se font à partir de la molécule lead

Les phases de développements d'un nouveau médicament

De nombreuses molécules, qui semblaient être des médicaments prometteurs échouent, de sorte que d'autres analogues doivent être synthétisés avant d'aboutir à un médicament cliniquement acceptable. Les essais cliniques consistent à tester un médicament potentiel en l'administrant à des volontaires et à des patients. **Compléter le tableau ci-dessous**

	Administrer par qui ?	Objectifs de la phase ?
Phase 1		
Phase 2		
Phase 3		