

## **COMMENT LES MÉDICAMENTS SONT-ILS DÉVELOPPÉS ?**

Alzheimer's Disease International soutient les essais cliniques sur la maladie d'Alzheimer. Nous sommes conscients que la recherche est le moteur qui permet les avancées médicales. Les essais cliniques vous donnent l'opportunité de faire avancer la recherche médicale et de contribuer à l'amélioration des traitements pour les générations futures. [1]

Avant qu'un nouveau médicament puisse être utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, il doit d'abord être testé au cours d'essais cliniques afin de déterminer son innocuité et son efficacité chez l'homme. [2] Il existe différents types d'essais cliniques. Certains portent sur des médicaments expérimentaux alors que d'autres ne concernent pas du tout les médicaments.

- Les essais thérapeutiques peuvent porter sur des médicaments qui sont déjà sur le marché ou sur des médicaments expérimentaux ou encore sur une combinaison de traitements. [3]
- Les essais cliniques diagnostiques ont pour objectif de trouver de meilleurs tests ou de meilleures procédures permettant d'établir un diagnostic. [3]
- Les essais de dépistage tentent de déterminer la meilleure manière de dépister certaines maladies. [3]
- Les essais comportementaux se concentrent sur les comportements des patients et sur la manière de réduire le fardeau de l'aidant. [4]

Chacun de ces essais joue un rôle important pour nous permettre de mieux comprendre la maladie, son diagnostic et enfin, son traitement.

## **COMMENT LES MÉDICAMENTS SONT-ILS DÉVELOPPÉS ?**

L'un des objectifs des essais cliniques est de permettre le développement de nouveaux médicaments. [2] Cependant, un essai qui ne remplit pas cet objectif est tout autant précieux car toutes les données recueillies pendant l'essai aident les chercheurs à trouver de nouveaux traitements de la maladie d'Alzheimer.

Avant de pouvoir utiliser un médicament dans le traitement d'une maladie, celui-ci doit être rigoureusement testé au cours d'essais cliniques afin de garantir son innocuité ainsi que son efficacité chez l'homme. [2] La découverte d'un nouveau médicament commence avec un besoin médical non satisfait, comme par exemple le besoin de traitements plus efficaces.

Une fois que ce besoin a été clairement déterminé, les chercheurs identifient des cibles spécifiques sur lesquelles les médicaments expérimentaux pourraient agir. [6] Différentes pistes sont actuellement à l'étude pour la maladie d'Alzheimer, la protéine bêta-amyloïde étant l'une des pistes les plus étudiées. [7]

## **COMMENT LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS SONT-ILS DÉVELOPPÉS ?**

### **L'IMPORTANCE DES ESSAIS CLINIQUES**

Le développement d'un nouveau médicament débute au laboratoire où les chercheurs identifient des milliers de composés qui pourraient avoir un rôle dans la maladie d'Alzheimer. De nombreuses années sont passées à étudier et à modifier ces composés afin d'améliorer leur mécanisme d'action et diminuer leurs éventuels effets secondaires. Si la phase préclinique est concluante, les essais cliniques chez l'homme peuvent commencer. La conduite d'un essai

clinique se fait en plusieurs phases. À chaque phase, les chercheurs essaient de répondre à différentes questions concernant le médicament à l'étude.

Le passage d'une phase à l'autre nécessite dans la majeure partie des cas que la phase précédente soit un succès.

### PHASE PRÉCLINIQUE

Un médicament expérimental doit d'abord subir toute une série de tests rigoureux en laboratoire. S'il s'avère que ce médicament démontre des propriétés curatives potentielles, il pourra alors être testé lors d'essais cliniques sur l'homme. [8]

### ESSAIS CLINIQUES DE PHASES I à III

Les tests chez l'homme se font en trois phases. L'objectif de la phase I est d'évaluer l'innocuité du médicament à l'étude. La phase II étudie l'efficacité du médicament dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Au cours de la phase III, le médicament est testé sur un plus grand nombre de personnes afin de confirmer son efficacité. Les essais de phase III permettent également de comparer le médicament expérimental à un médicament déjà utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer comme par exemple un inhibiteur de la cholinestérase. [1, 2, 8]

### ENREGISTREMENT

Les résultats de toutes les phases d'un essai clinique sont transmis aux organismes nationaux de réglementation de la santé afin d'évaluer les risques et les bénéfices du médicament expérimental et de décider de son approbation pour une utilisation à plus grande échelle. Si les organismes nationaux de réglementation de la santé donnent leur approbation, les médecins pourront alors prescrire le médicament à leurs patients. [8]

### ESSAIS CLINIQUES DE PHASE IV

Les essais cliniques de phase IV sont menés après l'approbation du médicament. Au cours de ces essais, les chercheurs recueillent des renseignements pertinents complémentaires comme par exemple des données sur les risques à long terme ou d'autres bénéfices associés à ce médicament. [6]

### DÉROULEMENT D'UN ESSAI CLINIQUE

----- Environ 13 ans -----			
Phase préclinique	Phases I-III	Enregistrement	Phase IV
Des analyses rigoureuses en laboratoire et des études animales identifient le potentiel thérapeutique d'un composé.	L'efficacité et l'innocuité du médicament expérimental sont étudiés chez l'homme, y compris chez des personnes malades.	Les organismes nationaux de réglementation de la santé se servent des résultats de l'essai pour décider de l'approbation du médicament.	Les chercheurs recueillent des renseignements complémentaires sur un médicament déjà approuvé (comme sur les risques à long terme ou les bénéfices thérapeutiques ainsi que des données concernant l'utilisation optimale).

	Phase I	Phase II	Phase III
Durée de la phase	3 semaines à 3 mois	De 6 mois à 2 ans	De 6 mois à plus de 2 ans
Nombre de participants	20 à 80 participants	100 à 300 participants	Plus de 1 000 participants
Objectif de la phase	Démontrer l'innocuité du médicament.	Démontrer l'efficacité du médicament expérimental chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.	Confirmer l'efficacité du médicament expérimental chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer en menant des études de plus grande envergure.

## L'IMPORTANT DES ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques ne seraient pas réalisables sans la participation de volontaires. Afin de s'assurer que les essais sont menés de manière éthique, un grand nombre de règles et de normes doivent être respectées dans la conduite d'un essai. Elles comprennent notamment :

- la participation de chercheurs hautement qualifiés; [9]
- une revue externe et indépendante par un conseil d'examen institutionnel ou par un comité d'éthique; [9]
- une surveillance continue de tous les sites participant à l'essai; [9]
- l'utilisation de formulaires de consentement éclairé qui soulignent les risques et les bénéfices thérapeutiques éventuels d'une participation à l'essai; [9]
- la possibilité pour tous les volontaires de se retirer à tout moment de l'essai. [9]

===

Les essais cliniques permettent à la médecine d'aller de l'avant en aidant les chercheurs à améliorer le traitement de la maladie d'Alzheimer. Sans essais cliniques, aucun nouveau traitement ne verrait le jour, et donc aucun moyen de pouvoir un jour réellement guérir.

===

## POUR PLUS D'INFORMATION

Alzheimer's Disease International offre des renseignements généraux sur la maladie d'Alzheimer ainsi que des liens vers différentes Sociétés Alzheimer nationales à l'adresse [www.alz.co.uk](http://www.alz.co.uk).

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter votre Société Alzheimer locale ou consulter les sites suivants :

- Une liste des associations internationales de l'Alzheimer : [www.alz.co.uk/associations](http://www.alz.co.uk/associations)

- Renseignements sur les essais cliniques à l'Union européenne : [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)
- Un site Web parrainé par les États-Unis offrant une liste des essais en cours à travers le monde : [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)
- La Société Alzheimer du Canada : [www.alzheimer.ca](http://www.alzheimer.ca)

====

1. ClinicalTrials.gov. Understanding Clinical Trials Frequently Asked Questions. Accessible à l'adresse suivante : <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/understand>. Consulté le 15 février 2011.

2. CenterWatch. Overview of Clinical Trials. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.centerwatch.com/clinicaltrials/overview.aspx>. Consulté le 15 février 2011.

3. ClinicalTrials.gov. Glossary of Terms. Accessible à l'adresse suivante : <http://clinicaltrials.gov/ct2/info/glossary>. Consulté le 15 février 2011.

4. Bill and Melinda Gates Foundation. Clinical Trial Fact Sheet. Accessible à l'adresse suivante : [http://www.gatesfoundation.org/grantseeker/Documents/Clinical\\_Trials.pdf](http://www.gatesfoundation.org/grantseeker/Documents/Clinical_Trials.pdf). Consulté le 15 février 2011.

5. Alzheimer's Association. Why Participate In Clinical Trials? Accessible à l'adresse suivante : [http://www.alz.org/research/clinical\\_trials/why\\_participate\\_in\\_clinical\\_trials.asp](http://www.alz.org/research/clinical_trials/why_participate_in_clinical_trials.asp). Consulté le 15 février 2011.

6. Institute for the Study of Aging and Alzheimer's Research Forum. ISOA/ARF Drug Development Tutorial. Accessible à l'adresse suivante : <http://www.alzforum.org/drg/tut/ISOATutorial.pdf>. Consulté le 15 février 2011.

7. Lemere CA. Maslia E. Can Alzheimer Disease Be Prevented by Amyloid-Immunotherapy? *Nat Rev Neurol.* 2010; 6 (2):108-119.

8. Alzheimer's Association. How Clinical Trials Work. Accessible à l'adresse suivante : [http://www.alz.org/research/clinical\\_trials/how\\_clinical\\_trials\\_work.asp](http://www.alz.org/research/clinical_trials/how_clinical_trials_work.asp). Consulté le 15 février 2011.

9. Organisation Mondiale de la Santé. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Accessible à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf>. Consulté le 15 février 2011.

===

Le contenu de ce document a été revu par le comité directeur de la fédération Alzheimer's Disease International et élaboré grâce au soutien de Pfizer Inc.