

Le développement du médicament : DU LABORATOIRE À LA PHARMACIE

La demande pour de nouveaux médicaments est en forte croissance partout dans le monde. Malgré cela, le nombre de nouveaux médicaments approuvés décroît d'année en année.



PAR DIANE GOSSELIN

VICE-PRÉSIDENTE, RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT DES AFFAIRES
CONSORTIUM QUÉBÉCOIS SUR LA DÉCOUVERTE DU MÉDICAMENT

La demande pour de nouveaux médicaments est stimulée principalement par le vieillissement de la population et la prolongation de l'espérance de vie. Il est prévu que le nombre de Nord-Américains âgés de 65 ans et plus doublera d'ici 2030 pour atteindre 70 millions. Ceci aura pour effet d'augmenter le nombre de cas de cancer, et de maladies chroniques et dégénératives. Malgré les nombreuses avancées technologiques et les 60 milliards de dollars investis en recherche annuellement, plusieurs maladies demeurent intraitables et le nombre de nouveaux médicaments approuvés décroît chaque année. De plus, le coût des médicaments est en hausse, ce qui, avec le vieillissement de la population, exerce une pression énorme sur les budgets de soins de santé des gouvernements.

Comment peut-on expliquer cette réalité? Soulignons d'abord que la plupart des maladies liées au vieillissement sont complexes et très difficiles à traiter, car elles sont causées par plusieurs facteurs d'origines différentes. De plus, elles se développent progressivement, sur

des décennies. Il faut donc consacrer des années d'efforts afin de déterminer les facteurs responsables de ces maladies et d'en comprendre les interactions.

Processus de développement du médicament

Le développement d'un médicament est un processus très long, complexe, risqué et fort coûteux. On estime que, pour chaque nouveau médicament mis en marché, il aura fallu investir environ 1 milliard de dollars, en plus d'avoir consacré au moins 15 années de recherche pendant lesquelles plusieurs étapes auront été nécessaires (Figure 1).

La première phase, celle de la découverte, consiste à convenir d'une cible thérapeutique et à développer un médicament qui agira sur cette cible dans le but d'éliminer la cause de la maladie. À ce stade, on réalise des études d'efficacité du médicament chez l'animal et on étudie le profil du produit.

Puis, pendant la phase préclinique, on cherche à évaluer la toxicité du médicament sur des animaux afin de s'assurer qu'il pourra éventuellement être administré en toute sécurité à des humains.

Finalement, la phase des essais cliniques sur l'humain implique trois étapes distinctes, ce qui permet d'affronter le risque graduellement, en étudiant, à chacune des étapes, des caractéristiques différentes du médicament. Les essais cliniques de phase I consistent à évaluer les effets secondaires du médicament sur des personnes volontaires en santé. La phase II est déterminante, car elle cherche à apprécier pour la première fois l'efficacité du médicament chez les patients atteints de la maladie ciblée. Cette étape permet de déterminer si le potentiel thérapeutique du produit est suffisant pour amorcer les longues et coûteuses études de la phase III qui, elles, chercheront à confirmer l'efficacité du médicament par des études à long terme impliquant plusieurs milliers de patients. On comprend aisément que la phase III est la plus longue et la plus coûteuse.

Avant d'être commercialisés, les médicaments doivent être approuvés par les autorités réglementaires ayant la responsabilité de vérifier leur sécurité et leur efficacité. Cette étape, loin de n'être qu'une simple formalité, peut prendre

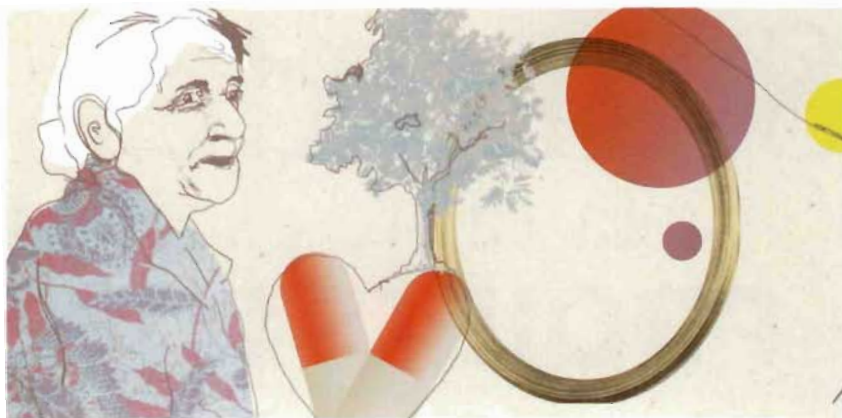
plusieurs années. Les données scientifiques doivent permettre de tirer des conclusions claires quant à la toxicité du produit et aux bénéfices qu'il apporte à la santé humaine. Les exigences réglementaires se sont passablement resserrées depuis quelques années, ce qui complique d'autant plus le processus de développement du médicament.

Gestion des risques d'échec

L'élaboration de nouveaux médicaments n'est pas seulement longue et coûteuse, mais elle comporte également des risques d'échec très élevés.

On estime que seulement 3 % des produits soumis à la phase de la découverte se rendront sur le marché. Même après avoir complété la phase II, c'est-à-dire après presque 10 ans de recherche, seulement 50 % des produits seront approuvés par les autorités réglementaires. Pour les entreprises de l'industrie du médicament, il devient difficile de supporter des risques et des coûts aussi élevés. Même les grandes entreprises pharmaceutiques ont de la difficulté à développer de nouveaux produits, malgré les milliards de dollars investis à cet effet chaque année.

Devant la demande croissante, il est impératif de développer de nouveaux outils pour accélérer le développement des médicaments et diminuer les risques pour l'industrie.



Par exemple, il faut améliorer les moyens de prédire l'efficacité et la toxicité d'une molécule (Figure 1). Or, peu d'entreprises peuvent entreprendre de telles recherches, car elles sont longues et coûteuses, et elles ne mènent pas directement au développement de nouveaux produits. Ces besoins pressants ont provoqué la création de nouveaux consortiums de recherche afin de mettre en commun les ressources des différents intervenants de l'industrie, c'est-à-dire les industries pharmaceutiques et biotechnologiques, les autorités réglementaires, les gouvernements, les universités, les groupes de patients, etc.

Ainsi, aux États-Unis, la Critical Path Initiative a été créée, alors que l'Europe a mis en place l'Innovative Medicine Initiative, un effort qui représente 2 mil-

liards d'euros. Le Canada se mobilise également dans cette direction en encourageant la création de plusieurs nouveaux consortiums. Au Québec, le Consortium québécois sur la découverte du médicament (« CQDM ») a récemment été créé conjointement par le gouvernement du Québec, le Fonds de recherche en santé du Québec, ainsi que Pfizer, AstraZeneca et Merck Frosst. Le CQDM a pour objectif de financer le développement de nouveaux outils qui permettront de faciliter la découverte de médicaments.

Dans l'ensemble, ces nouvelles initiatives apportent une lueur d'espoir dans le traitement des maladies de notre époque et elles aideront, on l'espère, à relever les défis des générations à venir. ●

FIGURE 1
SOURCE : CONSORTIUM QUÉBÉCOIS SUR LA DÉCOUVERTE DU MÉDICAMENT

