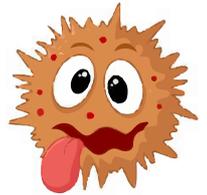
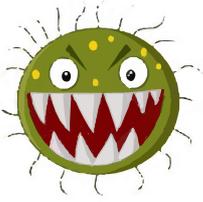


## Les Essais Cliniques

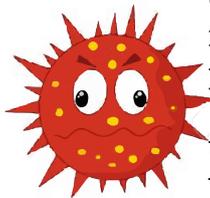
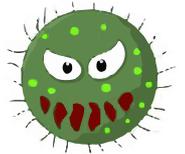


Entre la découverte d'une molécule pouvant devenir un médicament et sa mise sur le marché, il se passe généralement entre 10 et 15 ans. Les essais cliniques sont la dernière phase d'un long processus allant de la recherche fondamentale à la clinique. Ils ont pour but d'assurer l'efficacité et la sécurité du nouveau médicament en 4 phases.

**La phase I** vérifie la sécurité et la tolérance du médicament. Elle inclut un petit nombre de volontaires sains afin d'identifier la dose maximale tolérée et la fréquence d'administration du médicament. Cette phase dure généralement plusieurs mois.

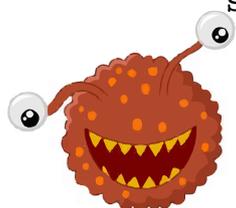
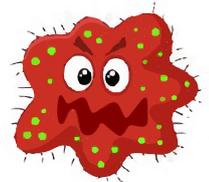
**La phase II** est réalisée sur un nombre limité de personnes malades et a pour but de confirmer l'activité du médicament, de déterminer la dose efficace et d'identifier les principaux effets indésirables à court terme. La durée d'une phase II est de quelques mois à deux ou trois ans. Parfois, les phases I et II sont combinées pour un accès rapide aux molécules innovantes. Seulement un tiers des médicaments testés franchissent les essais de phase I et II.

**La phase III** confirme les propriétés thérapeutiques du médicament sur plusieurs centaines de patients et des durées de traitement prolongées. En général, ces essais sont **contrôlés**, l'efficacité du médicament testé étant comparée à un placebo (substance sans effet biologique) ou à un traitement de référence pour voir si l'effet observé est bien dû au médicament testé. Pour ne pas influencer les résultats, les patients sont aléatoirement répartis dans des groupes « placebo » et « médicament » (« étude **randomisée** »). L'étude est dite en **simple aveugle** lorsqu'ils ne connaissent pas le groupe dans lequel ils ont été assignés, et en **double aveugle** si le médecin ne le connaît pas non plus. Les essais de phase III peuvent durer plusieurs années. S'ils démontrent un bénéfice pour les patients, l'industriel dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le vendre, qui est examinée par les agences du médicament.

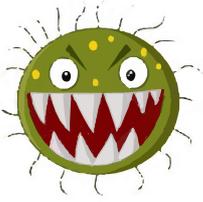
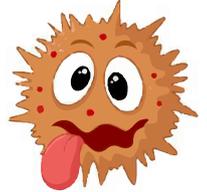


**La phase IV** de la pharmacovigilance intervient après la mise sur le marché. Les médicaments continuent d'être suivis au long terme afin de recenser des effets qui n'auraient pas été identifiés.

Les essais cliniques, dans une démarche sanitaire et scientifique robuste, prennent du temps. Ainsi, même si un médicament est déjà sur le marché pour traiter une maladie et qu'il pourrait s'avérer bénéfique pour combattre une autre maladie, il devra repasser en essai clinique afin de déterminer sa sécurité d'utilisation et son efficacité dans cette nouvelle indication. C'est dans ce contexte que s'inscrit l'essai DISCOVERY qui fera l'objet du prochain numéro.



## Questions / réponses



Michel, le 30 mars 2020 :

Petites questions :

1. Est-il juste de dire comme je l'entends dans les médias "telle ou telle personne a été testée positive au CoViD-19" ? Ne serait-il pas plus juste de dire "telle ou telle personne a été testée positive au SARS-CoV-2" ?
2. Est-il possible qu'un moustique (exemple moustique tigre dont l'arrivée est précoces vu l'hiver "chaud" que nous avons eu) puisse véhiculer le virus ?

Réponse :

Bonjour Michel,  
Merci pour tes questions.

1. Tu as raison le virus c'est le SARS-COV-2. C'est sa présence que l'on recherche dans les tests. Quand on dit de quelqu'un qu'il est positif c'est donc bien au SARS-COV-2. Le COVID-19 est la maladie qui est induite par SARS-COV-2.

2. Il n'y a pas d'éléments indiquant la possibilité d'une transmission par un moustique. Certains virus comme zika, la fièvre jaune ou la dengue sont en effet transmis par les moustiques. Le moustique devient réceptacle en piquant une personne contaminée, le virus se multiplie dans le moustique, puis lors d'une prochaine piqûre il contamine une nouvelle personne. Dans le cas de SARS-COV-2 il ne semble pas être présent dans le sang des personnes infectées. Donc le virus ne pourrait pas a priori se retrouver dans les moustiques. De plus, les moustiques ne sont à priori pas sensible à SARS-COV-2 et donc il ne pourrait pas s'y multiplier.

