



Photo : Pixabay

L'Inserm a annoncé rechercher 25 000 volontaires pour participer à des essais cliniques afin de tester différents projets de vaccins contre la Covid19. Plus de 18,500 volontaires se sont déjà inscrits en 48 heures sur le site dédié.

Mais comment fonctionne un essai clinique ? Pour mieux comprendre le sujet, Frédérique Flandrin, Directeur des affaires cliniques chez Cellprothera, répond à cette question.

Un essai clinique est réalisé chez l'homme, après le succès de la phase pré-clinique qui elle a lieu chez l'animal après que des critères de sécurité aient été validés. Il faut ensuite faire une demande d'essai clinique auprès de l'autorité compétente de chaque pays participant (Agence de Santé) qui va étudier l'aspect technique de l'essai et d'un Comité d'Ethique qui va étudier l'aspect protection du patient.

Les essais cliniques sont répartis en 3 phases principales qui permettent éventuellement de commercialiser un traitement dans une indication bien déterminée et d'aboutir à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour une maladie donnée.

### PHASE I

C'est le « First in Man » donc la toute 1ere administration chez l'homme, l'évaluation ne porte que sur la tolérance, la dose maximale tolérée ainsi que des études de pharmacocinétique (action de l'organisme sur le médicament). Cette phase obéit à des règles et une surveillance très strictes et à l'application de « stopping rules » qui permettent l'arrêt de traitement si un problème de tolérance apparaît. La durée de cette Phase I est de quelques mois maximum et sa validation déclenche la possibilité de passer en Phase II avec des données collectées sur la tolérance, l'absorption du produit, son élimination, sa cinétique ainsi que sa répartition dans l'organisme.

### PHASE II

Cette étape permet de passer à des patients malades dans une indication donnée (une maladie bien définie). On évalue en priorité la tolérance mais aussi des critères d'efficacité cliniques et/ou biologiques. On peut déterminer également

la meilleure dose efficace (efficacité maximum et tolérance maximum) pour un traitement donné dans une indication donnée. Cette phase peut, selon les indications durer jusqu'à plusieurs années.

### PHASE III

C'est la phase de référence, celle qui peut permettre d'obtenir la fameuse AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) qui conditionne la commercialisation d'un traitement. Le nombre de patients est important selon la maladie considérée. L'objectif premier reste la validation d'un candidat médicament (basé sur une efficacité clinique claire et forte et un profil de tolérance documenté et acceptable).

### PHASE IV

Il s'agit d'étudier le médicament déjà sur le marché (post AMM) dans la vie réelle chez des patients traités en soins dits courants. Cette phase se complète souvent d'études médico-économiques pour démontrer un avantage économique comparativement aux traitements existants concurrents.

Comment les essais cliniques sont-ils organisés ? Que représente chaque phase ? Pourquoi y en a-t-il plusieurs ? Pourquoi certains essais cliniques durent plus longtemps que d'autres ? Retrouvez l'intégralité de l'article sur [www.mavilleamoi.fr](http://www.mavilleamoi.fr). ■

Frédérique Flandrin, Directeur des affaires cliniques chez Cellprothera

Start-up de biotechnologie médicale, Cellprothera, basée à Mulhouse réalise en ce moment des essais cliniques en France, au Royaume Uni et à Singapour sur des malades qui ont déjà fait un infarctus du myocarde lourd. Cellprothera développe un concept thérapeutique unique au monde de réparation tissulaire du myocarde après un infarctus sévère qui repose sur la régénération du muscle cardiaque à partir de cellules souches sanguines autologues. Cette thérapie représente dans certains cas une alternative efficace de substitution à la transplantation cardiaque.

[www.cellprothera.com](http://www.cellprothera.com)