



Vos initiatives, vos ressources en ostéoporose

Pensée du jour : « *C'est dans la rosée des petites choses que le cœur trouve son matin et se rafraîchit* » – Kahlil Gibran

« Le processus de la pilule » - Le procédé d'approbation d'un médicament

Vous êtes-vous questionné sur la façon dont un médicament est rendu disponible au Canada? Ce qui suit est le premier article d'une série de deux qui donne un aperçu de la façon dont un médicament est développé avant sa mise en marché au Canada.

Il s'agit d'un long processus. Il s'agit d'un procédé pris soigneusement en considération étape par étape; parce que ce l'usage de ce médicament aidera à la prévention ou au traitement de différentes maladies.

Tout commence avec la recherche et le développement. Durant cette étape, les chercheurs scientifiques étudient méticuleusement, à partir de sa composition moléculaire, une maladie ou un trouble médical. Car, pour 10 000 composés chimiques testés, un seul d'entre eux sera approuvé et sera mis en vente.

Lorsqu'un médicament ou un composé chimique dont l'efficacité semble absolue en ce qui a trait au traitement d'une maladie, il est fort probable que le fabricant déposera une protection conférée par un brevet. Au Canada, un brevet possède une durée de 20 ans à compter du jour de la demande d'approbation, ce qui permet au fabricant de vendre son produit jusqu'à l'expiration du brevet; dès ce moment, les entreprises concurrentes reçoivent la permission de produire et de vendre la version générique de ce médicament.

Premièrement, le médicament est soumis à des études précliniques. Dans sa forme la plus pure, le nouveau médicament est testé sur des échantillons de tissu et dans certains cas, sur des petits animaux afin de constater si des changements majeurs se produisent. Ce stade du test peut durer cinq ans. Environ de 10 à 20 produits sur les 10 000 originaux sont sélectionnés pour les études précliniques.

Dès que le médicament est sécuritaire pour un animal, c'est alors que le fabricant peut soumettre son produit pour un essai clinique. Ce processus est examiné prudemment et son application comprend de l'information détaillée sur les composantes du médicament : sa forme (comprimé, poudre, liquide, etc.) ainsi que des méthodes proposées pour le test et de l'information supplémentaire.

Les essais cliniques sont utilisés afin d'évaluer les bienfaits et les risques chez les humains. Ceux-ci se produisent en trois phases, chacune avec un nombre plus élevé de cobayes.

Phase 1 : de 20 à 100 personnes volontaires en santé (entre 5 à 10 produits atteignent la phase 1)

Phase 2 : de 100 à 300 patients atteints de la maladie-cible sont utilisés pour l'identification des effets secondaires, s'il y en a, pour fixer la posologie (entre 2 à 5 produits atteignent cette phase)

Phase 3 : de 1 000 à 3 000 patients atteints de la maladie sont testés pour s'assurer de l'efficacité du produit. Très souvent, quelques patients sont traités avec un placebo (un comprimé qui ne contient aucun médicament) afin d'éviter tout risque de partialité. Cette étape peut durer entre 1 et 5 ans (2 produits atteignent la phase clinique 3).

Si un produit est jugé dangereux, il est mis de côté ou il est bien retourné pour une analyse plus approfondie. De toute façon, si un médicament démontre des bienfaits appréciables, le processus d'approbation est accéléré et il est aussitôt mis sur le marché (1 des 10 000 produits d'origine).

Soumettre un nouveau médicament pour approbation à Santé Canada est un processus qui nécessite entre 10 et 12 ans de recherche.

On peut vivre bien avec l'ostéoporose

**QUE VOTRE MAISON SOIT REMPLIE D'AMOUR ET DE
CHALEUR DURANT CETTE PÉRIODE DE RÉJOISSANCES**

VIVRE sera de retour le 9 janvier 2009

Aide-mémoire : Assurez-vous d'avoir une **saine alimentation**, de faire les **exercices** appropriés, de prendre vos suppléments de **calcium** et de **vitamine D** ainsi que toute **médication** prescrite par votre médecin en suivant les recommandations.

L'infolettre *Vivre* est envoyée à tous les deux vendredis. Nous espérons que vous l'appréciez et que les renseignements fournis vous sont utiles. N'oubliez pas de consulter le site www.osteoporosecanada.ca pour obtenir l'information la plus récente.

Les renseignements contenus dans ce bulletin sont purement informatifs et ne remplacent en rien les conseils et les recommandations d'un médecin ou de tout autre professionnel de la santé pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Pour toute question à ce sujet, veuillez en discuter avec votre médecin. Vous ne devez jamais ignorer l'avis d'un médecin à la suite d'une lecture de ce bulletin ou de toute autre littérature.