

Phase	I	II	III	IV
Quand ?	pré-AMM	pré-AMM	pré-AMM	post-AMM
Particularité	<ul style="list-style-type: none"> - 1ère fois chez l'homme - Succède dévelpt pré-clinique - Choix molécule 		<ul style="list-style-type: none"> - coute cher - Obtention AMM a la fin 	<ul style="list-style-type: none"> - commercialisé
Participants	10s volontaires sains	100s patients	1000s patients	10.000s patients
Objectif principal	<ul style="list-style-type: none"> ❖ TOLERANCE CLINIQUE ET BIOLOGIE <ul style="list-style-type: none"> - relat° doses/effets indésirables - Relat° effets/concentrat° plasmatiques - Rechercher dose maximale tolérée ❖ PHARMACOCINÉTIQUE <ul style="list-style-type: none"> - Devenir produit ADME - Déf paramètres cinétiques et devenir apres administrat° - Linéarité cinétique et variabilité ❖ PHARMACODYNAMIE <ul style="list-style-type: none"> - Mécanisme d'action pharmacologique - relat° effets/doses + effets/concentrat° plasmatiques (PK-PD) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ EFFICACITÉ ET TOLÉRANCE A COURT TERME <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité thérapeutique par relat° effets/doses pharmacodynamique - Choix dose optimale (dans gamme dose limitée) - Tolérance - Pharmacocinétique ADME (effet maladie/produit) - Détermination forme galénique définitive 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ EFFICACITÉ ET TOLÉRANCE A LONG TERME <ul style="list-style-type: none"> - efficacité et tolérance comparé au traitement de réf ou placebo - Étude interactions médicamenteuses potentielles - évaluat° effets sur patients à risques (âgés, IR, IH) 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ EVALUAT° DANS CONDIT° USUELLES DE PRESCRIPT° <ul style="list-style-type: none"> - efficacité et tolérance - Incidence effets indésirables rares - Bénéfices termes pharmaco-économiques
Méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> - (-) concentré -> (+) concentré - Dose unique -> doses répétées 	<ul style="list-style-type: none"> - (-) concentré -> (+) concentré - test avec placebo ou traitement réf (tirage au sort et en double aveugle) 		