UE 8

DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

Annales

Pr. Parent

Tutorat Santé Lorraine

Année 2025-2026

2023 - 2024

Parmi les propositions concernant le médicament, indiquez quelle(s) est(sont) la(les) proposition(s) exacte(s) :

A. Un biomédicament est un médicament obtenu à partir de micro-organismes ou cellules spécifiques

B. Le suffixe commun de la DCI permet d'identifier plusieurs indications thérapeutiques de la même substance active

C. Décliner une substance connue en plusieurs analogues thérapeutiques est une stratégie industrielle pour allonger le brevet de la substance initiale

D. La coumarine est un anticoagulant mis au point à partir du mélilot

E. Une stratégie de criblage ciblé consiste à effectuer un nombre restreint d'essais in vitro ou in vivo, en relation avec une pathologie spécifique

2022 - 2023

Concernant le développement de nouveaux médicaments, indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s) :

A. Les excipients à effet notoire sont des excipients nécessitant des précautions d'emploi pour certains patients.

B. La lanoline est un excipient à effet notoire par voie orale.

C. Le latex est un excipient à effet notoire quelle que soit la voie d'administration.

D. Les études physico-chimiques ne concernent que la substance active.

E. Les formes parentérales doivent être stériles, pyrogènes, limpides, hypertoniques et avoir un pH neutre.

Concernant le développement des médicaments, indiquez-la exacte(s) :

A. La recherche intensive de nouveaux médicaments par criblage s'est développée dès le début du XXème siècle.

B. On appelle « attrition » la diminution progressive du nombre de molécules candidates pendant le développement d'un nouveau médicament.

C. Les trois mots clés dans le développement d'un nouveau médicament sont : qualité, sécurité, efficacité**.**

D. Après sa mise sur le marché pour une indication donnée, un médicament peut être proposé pour obtenir une AMM dans une autre indication thérapeutique.

E. Il n'est pas nécessaire de tenir compte de la voie d'administration dans les étapes initiales de mise au point d'un nouveau médicament.

Concernant le développement des médicaments, indiquez-la ou les réponse(s) exacte(s):

A. Les taxanes sont des anticancéreux qui ont été découverts dans l'écorce des ifs américains.

B. La warfarine est un anticoagulant qui a été extrait d'une plante de fourrage, le mélilot.

C. Les médicaments de la dysfonction érectile (ex : sildénafil) ont été mis au point dans le cadre d'une stratégie de recherche originale.

D. Les anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine HER-2 dans le traitement de tumeurs peuvent être utilisés chez tous les patients.

E. Les biomédicaments sont des médicaments dont la substance active est produite par des microorganismes ou par des cellules.

2021 - 2022

Indiquez-la (les) réponse(s) exacte (s) :

A. La recherche de nouveaux principes actifs pharmaceutiques a été facilitée par l'automatisation des essais biologiques.

B. Les biotechnologies correspondent à l'obtention de médicaments à partir d'organismes vivants ou de leurs composants cellulaires et ont permis la découverte de la majorité des principes actifs pharmaceutiques actuellement sur le marché du médicament.

C. Une industrie pharmaceutique développe le plus souvent plusieurs stratégies de recherche de nouveaux principes actifs à la fois.

D. La Dénomination Commune Universelle (DCU) indique par un suffixe commun les molécules d'une même famille.

E. Les chimiothèques proposées aujourd'hui répertorient uniquement des molécules d'origine naturelle, extraites, criblées et sélectionnées pour leur action thérapeutique innovante.

Indiquez-la (les) réponse(s) exacte(s) :

A. La découverte du docétaxel est issue de la technique des hybridomes.

B. La découverte du paclitaxel a été réalisée par l'équipe de Pierre Potier, chercheur CNRS français.

C. Les effets sur la formation du fuseau mitotique cellulaire du paclitaxel sont deux fois plus importants que ceux du docétaxel.

D. La commercialisation du paclitaxel a été proposée aux Etats Unis une vingtaine d'années après sa découverte.

E. Les Professeurs P. Potier et S. Horwitz ont contribué à la découverte et à l'extraction du paclitaxel de l'écorce d'if de Californie.

2020 - 2021

Au sujet des stratégies de recherche de nouvelles molécules actives :

A. Le criblage extensif est utilisé dans un contexte d'orientation thérapeutique spécifique.

B. Le criblage extensif fait appel à un nombre limité d'essais.

C. Le criblage extensif permet la découverte de principes actifs "chef de file".

D. Le paclitaxel, découvert par criblage, est produit à partir des aiguilles de l'if européen.

E. Le paclitaxel est deux fois plus actif que le docétaxel.

Correction : 2023 - 2024

Item A et E sont justes

A. Vrai : Cela permet notamment d'éviter les sources animales et humaines, c'est en pleine expansion, la France a d'ailleurs lancé un programme pour qu'elle soit la première nation productrice de biomédicaments en Europe.

B. Faux : La DCI permet d'identifier des molécules d'une même famille ayant donc la même indication thérapeutique mais avec une efficacité et des effets indésirables différents.

C. Faux : Le fait de décliner une substance ne rallonge pas son brevet. Cependant, il peut être intéressant de la décliner car le brevet de la molécule issue de la déclinaison, ayant commencé plus tard, se terminera après celui de la substance initiale.

D. Faux : La coumarine n'est pas un anticoagulant, c'est le Dicoumarol qui est un anticoagulant. Par contre le mélilot est bien à l'origine de sa découverte.

E. Vrai : C'est tout à fait ça.

Correction : 2022 - 2023

A et C sont vrai

A. Vrai : En 2009, il y avait environ 50 produits listés par l'ANSM.

B. Faux : C'est la forme cutanée qui est concernée, elle peut provoquer de l'irritation et de l'eczéma de contact.

C. Vrai : Notamment pour les patients allergiques.

D. Faux : On fait également des études physico-chimiques sur le produit fini.

E. Faux : Attention c'est apyrogène et pas pyrogène (logique on va pas espérer avoir de la fièvre), et c'est isotonique et non hypertonique. Le reste est vrai.

B, C et D sont vrai

A. Faux : La recherche de nouveaux médicaments par criblage s'est développée dans la seconde moitié du XXème siècle et non dès le début de celui-ci.

B. Vrai : Le phénomène d'attrition conduit au passage du criblage d'environ 10 000 molécules en recherche exploratoire à seulement 10 candidats médicament en recherche clinique.

C. Vrai

D. Vrai : Un médicament peut être prescrit hors AMM pour un effet secondaire constaté différent de l'indication d'origine (exemple du Viagra). Cependant pour que la molécule soit commercialisée complètement sous une nouvelle indication thérapeutique, il est nécessaire d'obtenir une nouvelle AMM.

E. Faux : La voie d'administration doit être prise en compte.

A et E sont vrai

A. Vrai : Ils sont isolés par Arthur Barclay suite à un criblage ciblé.

B. Faux : La warfarine est bien un anti-coagulant. Cependant elle n'est pas extraite directement du melilo. On extrait d'abord la coumarine de celui-ci, puis de cette dernière on extrait le dicoumarol et enfin on synthétise la warfarine.

C. Faux : Ils ont été mis au point par l'exploitation d'effets secondaires de médicaments déjà mis sur le marché.

D. Faux : HER2 n'est surexprimé que dans 15 à 25% des cancers du sein.

E. Vrai : Par définition, les biomédicaments sont des médicaments obtenus par sciences biologiques ; autrement dit qui ne peuvent pas être obtenus par synthèse chimique.

Correction : 2021 - 2022

A et C sont vrais

A. Vrai : Ça a permis de faciliter le tri des molécules intéressantes (screening).

B. Faux : La majorité des principes actifs pharmaceutiques ont été découvert par synthèse chimique.

C. Vrai : La recherche prend du temps. Pour mettre toutes les chances de leurs côtés, les industriels exploitent les 3 stratégies.

D. Faux : C'est la DCI : Dénomination Commune Internationale.

E. Faux : On retrouve aussi les molécules issues de synthèses chimiques

D est vraie.

A. Faux : Le docétaxel est obtenu par hémi synthèse chimique à partir d'un précurseur du paclitaxel d'If européen.

B. Faux : C'est plutôt le Docétaxel.

C. Faux : C'est l'inverse, le docétaxel est plus puissant.

D. Vrai : Attention item un peu ambigu, selon quelle date de découverte on choisit. Ici j'ai considéré 1971, soit l'année de l'identification du princeps, comme point de départ (le plus probable je pense) de sa découverte, ce qui rend l'item juste.

E. Faux : Ce sont les professeurs Arthur Barclay et Susan Horwitz qui ont contribué à sa découverte et son extraction.

Correction : 2020 - 2021

C est juste.

A. Faux le criblage ciblé est utilisé dans un contexte d'orientation thérapeutique (chimiothèque)

B. Faux il s'agit du criblage ciblé aussi. Le criblage extensif a de nombreux essais in vitro mais pas de limitation.

C. Vrai

D. Faux c'est bien par criblage mais il s'agit d'if californien

E. Faux le docétaxel est deux fois plus efficace que le paclitaxel