

L'industrie du médicament : Chiffres et fabrication

Soumis par Stephane Desbrosses

L'industrie du médicament représente plus de 150 milliard d'euros par an dans le monde. Chaque année sortent en France : 6500 noms de spécialités, 1700 substances actives nouvelles, dans 25 classes médicamenteuses parmi lesquelles 11 dont la cible est le système nerveux central (400 médicaments psychotropes différents !). La multiplication des spécialités est-elle, une garantie d'un bon système de soins, en ce qui concerne la production, seulement...

1. Quelques chiffres En France, il y a 160 millions de prescriptions par an (nombre de médicaments sur ordonnance), ce qui représente une proportion 5 fois supérieure à celle des états unis ! En la matière, la France bat tous les records mondiaux de psychotropes, notamment. Le taux de dépression est le plus élevé de la planète, au regard de la consommation d'antidépresseurs...

2. D'où viennent les médicaments ?

- Origine naturelle (5% de la pharmacopée)

Les médicaments peuvent être extraits de : minéraux ou végétaux (95%), ou animaux (y compris homme).

En fait, le pourcentage de ces derniers a tendance à être réduit à 0, depuis les problèmes du prion (protéine pathogène), de la maladie de la vache folle, SIDA et autres maladies graves qui forcent l'industrie du médicament à se montrer plus prudente avec les échanges directs de substance animale à l'homme. Ils sont de plus en plus remplacés par la synthèse biotechnologique (on introduit la séquence de la protéine médicament dans des bactéries pour la reproduire en quantité suffisante)

- Origine synthétique (95% de la pharmacopée)

Copie exacte (5%), hémicopie ou hémisynthèse (95%) représentent 60% des médicaments à origine synthétique (une hémisynthèse consiste à assembler des molécules déjà formées). La synthèse originale représente 40 % de la pharmacopée d'origine synthétique.

3. Fabrication et commercialisation

Plusieurs démarches permettent de découvrir et synthétiser un médicament. La fabrication en elle-même suit des étapes précises en fonction des possibilités.

3.1. Démarches pour découvrir de nouveaux médicaments Il y a eu dans les années 50 une explosion des découvertes de médicaments, avec l'arrivée des psychotropes notamment (la chlorpromazine, 1952), qui fut favorisée par une législation souple à l'époque. De nos jours, les chercheurs ont de plus en plus de mal à en découvrir de nouveaux.

Il existe quatre types de démarches :

- Modification des molécules actives connues

- Tri systématique sur modèle expérimentaux connus (in vitro (boîte de pétri, …) et in vivo

- Valorisation d'informations biologiques (botanistes, éthologues, ethnologues, …)

- Approches strictement rationnelles (si on connaît les mécanismes de la maladie)

3.2. Les modalités actuelles de la molécule à l'officine

Ces modalités, actuellement, posent certaines difficultés, car elle sont :

- onéreuses : on estime à un milliard d'euros la découverte d'un nouveau médicament (de la sortie du laboratoire sous forme de molécule, jusqu'à la commercialisation)

- longues : de 10 à 20 ans

- difficiles : sur 15000 molécules nouvelles par an en Europe, 15 aboutiront à un médicament potentiel 10 ans après (i-elles ont franchi la barrière des essais précliniques, sur l'animal). Une seule aura l'AMM.

- Le parcours de ces molécules est codifié, et se déroule en 2 étapes : la 1ère étape concerne les études précliniques (en laboratoire, puis sur les cellules et l'animal). Si les résultats de cette étape sont satisfaisants, débute l'étape 2 des études cliniques chez l'homme.

Chaque fabrication de médicament doit normalement passer par ces étapes, au risque d'aboutir parfois à des situations navrantes : il n'est pas rare qu'un patient ne puisse bénéficier d'une médication sous prétexte que les modalités ne sont pas encore remplies : le médicament existe et l'on pourrait sauver des vies ou soigner... Ces étapes sont toutefois extrêmement importantes : les exemples de médications utilisées beaucoup trop tôt, et dont on découvrait les effets secondaires après une longue période d'utilisation

Etape 1 : phases précliniques de développement

Etape 2 : phases cliniques de développement essais cliniques sur l'homme

3.3. Questions d'éthiques