



Pioneering science delivers vital medicines™



Recherche clinique chez Amgen Suisse

Lorsque des chercheurs découvrent une substance prometteuse, celle-ci fait d'abord l'objet d'études en laboratoire. Avant qu'un médicament soit autorisé sur le marché, il doit être testé dans le cadre de toute une série d'essais cliniques. Ces derniers sont menés par des médecins exerçant en milieu hospitalier ou dans un cabinet médical. Les essais cliniques jouent un rôle clé dans le développement d'un nouveau médicament. En effet, seuls des essais cliniques strictement contrôlés permettent d'évaluer si un principe actif est sûr d'utilisation et produit vraiment l'effet attendu.

Du laboratoire au patient: les différentes phases

Dans un premier temps, la substance étudiée est administrée à quelques personnes en bonne santé: dans le jargon, on parle de phase I. Les chercheurs veulent ainsi déterminer si le médicament est sûr et bien toléré. Si les résultats de cette étude sont concluants, on passe à la phase II, autrement dit on recrute environ 100 à 200 patients atteints de la maladie que le médicament est sensé combattre. Le but des chercheurs est alors de vérifier que le médicament permet d'obtenir l'effet souhaité et de définir la dose la mieux adaptée. Lors de la phase III, on évalue souvent plusieurs milliers de patients. A ce stade, il s'agit de démontrer que l'effet du médicament est statistiquement significatif. Souvent, une étude d'une telle ampleur dure plusieurs années avant de se terminer. Si le médicament répond aux attentes, Amgen peut demander une autorisation de mise sur le marché. Si le médicament fait encore l'objet d'études après son autorisation, on parle alors d'études de phase IV. Ces dernières servent notamment à détecter des effets indésirables très rares ou à approfondir certains aspects sur le mode d'action.

La recherche clinique chez Amgen Suisse

La Suisse constitue un site primordial pour la recherche clinique d'Amgen. Actuellement, nous y menons des études de phases II à IV sur 13 principes actifs. La plupart de ces substances sont nouvelles. Elles ont pour vocation de traiter des maladies pour lesquelles les traitements sont insuffisants ou inexistantes jusqu'à présent. Nous conduisons nos études cliniques en collaboration avec plus de 150 centres d'étude implantés dans une cinquantaine d'hôpitaux et cabinets médicaux en Suisse. Comparativement à de nombreuses autres entreprises pharmaceutiques, nous effectuons beaucoup de recherche clinique en Suisse. Nous ne comptons pas nous arrêter là et aspirons, au cours des prochaines années, à réaliser encore plus d'études en Suisse.

CONTACT

Pour les patients:

Si vous souhaitez prendre part à une étude clinique, veuillez vous adresser à votre médecin traitant. Vous trouverez des informations générales sur les études cliniques sous www.amgen.ch

Pour les médecins:

Amgen Switzerland AG
Gabriela Galli
Zählerweg 6
CH-6300 Zug
Tél.: +41 41 3690 100
www.amgen.ch

ACTUELLEMENT, AMGEN CONDUIT DES ÉTUDES EN SUISSE DANS LES DOMAINES SUIVANTS:

Oncologie

- Cancer de l'ovaire
- Cancer de l'estomac
- Cancer du poumon
- Métastases osseuses en cas de cancer du sein ou de la prostate
- Myélome multiple

Cardiologie et néphrologie

- Baisse du cholestérol
- Insuffisance rénale

Maladies osseuses

- Ostéoporose
- Guérison/reconstruction osseuse

Inflammations

- Colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de l'intestin)
- Psoriasis

Les autorités examinent chaque étude

Amgen Suisse dispose de collaborateurs ambitieux, qui s'efforcent d'attirer un maximum d'études en Suisse. Cependant, lorsqu'Amgen lance un projet à l'échelle internationale, la filiale suisse n'y participe pas automatiquement, mais toutes les filiales peuvent postuler en interne pour ces projets. Si Amgen Suisse reçoit l'accord de sa maison mère, le projet d'étude doit alors être soumis aux autorités suisses compétentes pour approbation. Ainsi, Swissmedic – l'Institut suisse des produits thérapeutiques – et les Commissions cantonales d'éthique examinent le protocole d'étude, l'information remise à chaque participant à l'étude, ainsi que tous les autres documents nécessaires pour l'autorisation. Les autorités vérifient la qualité scientifique de l'étude et veillent notamment à ce que la sécurité et le bien-être des patients, ainsi que les droits des participants à l'étude soient préservés. Le processus d'approbation pour un essai clinique est complexe et dure généralement de trois à six mois. Dès qu'Amgen reçoit le feu vert des autorités pour initier l'étude, les médecins participants au projet peuvent commencer à recruter les patients. Seules certaines personnes répondent aux critères de sélection – de plus, un patient ne peut être inclus dans l'étude qu'après avoir été dûment informé et avoir remis son consentement.

Des retombées importantes pour les patients, les médecins – et l'économie nationale

Le fait de participer à une étude clinique offre la possibilité aux patients de bénéficier d'une nouvelle option thérapeutique bien avant son autorisation officielle. Ceci peut se révéler très intéressant par exemple pour les patients chez lesquels l'efficacité des médicaments jusqu'ici disponibles s'est révélée insuffisante. Quant aux médecins, le fait de participer à des études d'échelle internationale leur permet de rester au fait de l'état actuel de la recherche dans leur spécialité. Par ailleurs, cela leur offre la possibilité d'accumuler très tôt de l'expérience sur de nouveaux médicaments, et ce dans un cadre strictement contrôlé. Enfin, d'un point de vue économique, il y a tout à gagner à faire de la Suisse un site aussi attrayant que possible pour la recherche: les études cliniques génèrent en effet des investissements et créent des emplois sur le territoire national.

La Suisse comme site pour la recherche clinique

La Suisse a longtemps compté parmi les meilleurs sites à travers le monde pour la recherche clinique, notamment du fait de la qualité élevée des conditions d'étude. Malheureusement, l'attrait de la Suisse comme site de recherche diminue de plus en plus, comme en témoigne le recul important des projets d'étude au cours des dernières années. Désormais d'autres pays, p. ex. en Europe de l'Est, sont également en mesure de réaliser des essais cliniques de qualité irréprochable. Sans compter que la conduite d'une étude en Suisse est bien plus onéreuse, avec un plus faible nombre de patients en comparaison. Les procédures d'autorisation sont également plus longues que dans d'autres pays. Les autorités doivent faire de leur mieux pour stopper cette tendance. Amgen soutient le dialogue avec les autorités de santé et s'engage avec ferveur pour préserver l'attractivité de la Suisse comme site de recherche.

15 ANS JUSQU'À LA COMMERCIALISATION – L'EXEMPLE DU MÉDICAMENT D'AMGEN POUR LE TRAITEMENT DE L'OSTÉOPOROSE ET DES MÉTASTASES OSSEUSES

Recherche fondamentale et phase préclinique

- 1994 Les chercheurs d'Amgen découvrent la voie de signalisation qui dirige le processus de formation/résorption osseuse. L'ostéoporose p. ex., crée un déséquilibre entre résorption osseuse et formation osseuse.
- 1997 Les chercheurs d'Amgen identifient une molécule capable d'influencer cette voie de signalisation.
- De 1998 à 2001 Développement d'un anticorps qui intervient dans la chaîne de signaux, freinant ainsi la résorption osseuse.

Phases cliniques

- 2001 Début des études de phase I
- 2002 Début des études de phase II
- 2004 Début des études de phase III

Au total, 20000 patients ont participé au programme d'études cliniques

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- 2010 AMM aux Etats-Unis, en Europe et en Suisse dans l'indication de l'ostéoporose
AMM aux Etats-Unis dans l'indication des métastases osseuses
- 2011 AMM en Europe et en Suisse dans l'indication des métastases osseuses

LIENS UTILES

Registre américain des essais cliniques

L'autorité de santé américaine fournit des informations sur l'ensemble des études cliniques menées à travers le monde. www.clinicaltrials.gov

Registre des essais cliniques de l'UE

Ici également, vous trouverez un aperçu des projets d'étude en cours, l'accent étant mis sur les pays de l'UE. www.clinicaltrialsregister.eu

European Forum For Good Clinical Practice

Une organisation non gouvernementale qui s'engage en faveur d'un cadre uniformisé et de grande qualité pour la recherche biomédicale en Europe. www.efgcp.be

European Patient Academy on Therapeutic Innovation

Cette initiative vise à mettre à disposition des patients, des informations fiables, objectives et rédigées dans un langage clair sur la recherche clinique. www.patientsacademy.eu