

LE «VIAGRA FÉMININ»

# Encore loin de la pharmacie

Jean Pascal Lavoie

jplavoie@lesoleil.com



**L'annonce, mardi, d'une entente entre le géant pharmaceutique Bayer et EndoCeutics, de Québec, pour la poursuite du développement du médicament Vaginorm est sans aucun doute une excellente nouvelle pour les chercheurs de l'entreprise québécoise. Cependant, il reste encore quelques étapes cruciales et passablement longues avant que le médicament ne soit disponible dans une pharmacie près de chez vous.**

Lors de l'annonce de l'entente, le Dr Fernand Labrie, président d'En-

doCeutics, affirmait que le développement du Vaginorm en était à la phase III, celle des études cliniques, c'est-à-dire sur des patientes. C'est au cours de cette étape que le médicament visant à traiter l'atrophie vaginale et la dysfonction sexuelle chez la femme est administré à des candidates. La phase III prend en moyenne de trois à cinq ans.

Ensuite, si le médicament répond aux attentes, autant du côté des effets recherchés que de l'absence d'effets secondaires, une demande d'homologation est déposée auprès des instances réglementaires — Santé Canada ici, la Food and Drugs Administration (FDA) aux États-Unis, et l'Agence européenne d'évaluation des médicaments en Europe. «À cette étape, l'étude du dossier du médicament

prend une à deux années», indique Jean-Pierre Grégoire, doyen de la faculté de pharmacie de l'Université Laval. «Et si jamais l'agence réglementaire a besoin de précisions supplémentaires, le délai est rallongé d'autant.»

Et pas de passe-droit ou de traitement préférentiel selon qu'un médicament a été développé au Canada ou ailleurs. On ne peut donc pas déposer une demande pendant que le médicament est encore en développement, même si les essais cliniques sont presque terminés.

«Le dossier présenté à Santé Canada doit être complet, précise M. Grégoire. Toutes les phases de développement doivent avoir été complétées, surtout que la décision d'homologuer ou non le médicament se

base sur les résultats de la dernière phase, la phase clinique.»

## RAPPORT BÉNÉFICES-RISQUES

Au cours de l'étude pour homologation, le médicament doit répondre à deux critères essentiels : son efficacité et son rapport bénéfices-risques. Le premier est relativement facile à comprendre. Si le Vaginorm traite efficacement l'atrophie vaginale et la dysfonction sexuelle chez la femme, il remplit le premier critère. Cependant, Santé Canada doit aussi juger des risques que représente la prise de ce médicament. Si ceux-ci semblent trop élevés par rapport aux bénéfices que procure le médicament, l'homologation peut lui être refusée. «Ce rapport est d'ailleurs constamment remis en question, même après que le mé-

**« On estime que sur 10 000 substances chimiques qui sortent des laboratoires, seulement cinq ou six se rendent aux essais cliniques. C'est pourquoi ça prend des reins solides pour passer au travers du processus, sans parler de la commercialisation une fois le médicament homologué. »**

— Jean-Pierre Grégoire, doyen de la faculté de pharmacie de l'Université Laval

dicament a été commercialisé, souligne M. Grégoire. En général, les essais cliniques sont réalisés sur 2000 à 3000 personnes, dont la moitié ne reçoivent qu'un placebo. Les effets indésirables plus rares ou ceux résultant d'une exposition plus longue ne se déclarent donc qu'une fois le médicament commercialisé.»

Pour toutes ces raisons, le processus qui va de la découverte des propriétés d'une molécule à la commercialisation est long et ardu. Cependant, le seul fait que le Vaginorm d'EndoCeutics se soit rendu aux essais cliniques est un accomplissement en soi. «On estime que sur 10 000 substances chimiques qui sortent des laboratoires, seulement cinq ou six se rendent aux essais cliniques, précise M. Grégoire. C'est pourquoi ça prend des reins solides pour passer au travers du processus, sans parler de la commercialisation une fois le médicament homologué.»