



A NAMSA  
Company

## NAMSA **SEMINAR** **SERIES**

---

### Evaluation non clinique des Thérapies Innovantes de Réparation Osseuse

Jean-Pierre Boutrand  
BIOMATECH – NAMSA Europe

---

## Exemples de thérapies innovantes de réparation osseuse

- Thérapies cellulaires
- Facteurs de croissance
- Revêtements de surface
- Nouveaux polymères résorbables
- Produits combinés : agents antimicrobiens, ...
- Nanoparticules, nanotubes

## Causes d'échecs lors du développement de médicaments

- En phase clinique I à III, 43 % des projets de développements pharmaceutiques interrompus ont pour cause une insuffisance d'efficacité
- La seconde cause d'interruption (30 %) est la toxicité

***Schuster, D: Why drugs fail - a study on side effects in new chemical entities.  
Curr. Pharm Des. 2005 ; 11(27): 3545-3559***

## L'évaluation non clinique

- Objectif : vérifier que les patients ne seront pas placés sous un niveau de risque inacceptable lors d'une investigation clinique et obtenir une probabilité raisonnable d'efficacité du dispositif
- Trois options :
  - les essais in vitro et in vivo
  - l'étude de la littérature et des bases de données, données du marché, ...
  - développement de raisonnements théoriques
- Dans la plupart des situations, une combinaison de ces trois approches est utilisée

## L'évaluation non clinique

Elle comporte au minimum les éléments suivants :

- Caractérisation physique et chimique
- Etudes de sécurité - biocompatibilité
- Etudes non cliniques d'efficacité

## Conclusion

- Le développement de thérapies innovantes pour la réparation osseuse repose sur des données non cliniques « solides »
- Nécessité de caractérisation et standardisation très précise des modèles existants (plutôt que de nouveaux modèles)
- Il existe une liste, brève, de modèles bien caractérisés, établie par catégorie de produits et type d'indication. Certains de ces modèles sont déjà référencés dans quelques normes nationales (ASTM) ou internationales (ISO, EN)