

Nano-médicaments

Questions et réponses

Qu'est-ce qu'un nano-médicament ?

Il n'existe pas de définition officielle universellement reconnue. Swissmedic considère qu'un nano-médicament est une préparation contenant des nanoparticules, c'est à dire des particules dont au moins une des trois dimensions mesure moins de 100 nm (1 nanomètre est un milliardième de mètre, ou un millième de micromètre). La taille de 100 nm est considérée comme la limite supérieure de l'échelle « nano ». Toutefois, les nanoparticules peuvent s'associer en structures plus grandes (comme des agrégats). De telles structures peuvent aussi être assimilées à des nanoparticules jusqu'à une taille de 1 micromètre, pour autant qu'elles présentent encore des caractéristiques typiques des nanoparticules. Les principes actifs ou les excipients peuvent se présenter sous forme de nano-particules.

Où situer cette taille dans l'échelle des grandeurs ?

1 atome :	0.1 nm
Petite molécule (glucose) :	1 nm
Complexe enzymatique d'une cellule :	10 nm
Virus :	100 nm
Bactérie :	1000 nm (1 micromètre)
Cellule :	10 micromètres.

Qu'est-ce qui différencie un nano-médicament d'un autre médicament ?

Un nano-médicament contient des nano-particules. Dans un liquide, elles forment une suspension, contrairement à la plupart des molécules des principes médicamenteux, qui doivent être dissous dans les liquides organiques pour agir. De par leur taille, les nanoparticules ont des propriétés spéciales : 1. Elles sont très fines, ce qui fait que le rapport entre leur surface et leur taille resp. leur masse est considérable. Il peut en résulter une réactivité physique, chimique ou biologique particulière. 2. Leur taille leur permet de facilement pénétrer dans les cellules et de traverser les barrières du corps (comme la peau, les muqueuses respiratoires ou digestives...). Cette pénétration dans les tissus s'effectue soit par des phénomènes physico-chimiques passifs comme la diffusion au travers des membranes cellulaires, soit par des phénomènes cellulaires actifs, comme le transport ou l'internalisation des particules par les cellules. Pour une nanoparticule particulière, il peut exister une combinaison complexe de ces mécanismes. 3. Naturellement, la composition des nanoparticules dépend essentiellement de l'action recherchée.

Pourquoi fabriquer des nano-médicaments ?

Les médicaments « traditionnels » se distribuent généralement largement dans l'organisme ; pas seulement au site d'action (l'organe ou le tissu que l'on cherche à traiter), mais aussi dans les autres cellules et tissus. Il en résulte une perte de substance active et des effets secondaires sur les cellules et tissus sains. Les nano-médicaments permettent de mieux cibler des cellules particulières. Il s'agira par exemple de liposomes ou de « nano-capsules » remplies d'une substance active et qui reconnaissent spécifiquement des cellules cancéreuses ou s'y enrichissent. Avec une dose moindre et une spécificité accrue, il est possible d'utiliser de plus petites doses de médicament et de réduire significativement les effets secondaires en interagissant que peu avec les cellules saines.

Les nano-médicaments sont-ils soumis à des directives particulières ?

Non. Les mêmes règles s'appliquent pour tous les médicaments.

Le futur détenteur de l'autorisation est responsable pour tous les aspects de son médicament et doit démontrer sa qualité, son efficacité et sa sécurité. Il lui appartient de parfaitement définir les aspects physiques, chimiques, biologiques et analytiques de la

préparation, de choisir et justifier les études chez l'animal et l'homme, de prouver le respect des normes légales correspondantes et de valider les méthodes utilisées. Pour de nouvelles substances, des tests concernant l'impact sur l'environnement sont également exigés. Swissmedic expertise la documentation fournie conformément aux connaissances scientifiques les plus récentes.

Les caractéristiques particulières des nano-médicaments s'expriment dans les tests classiques ; par exemple, dans les études chez l'animal visant à contrôler la distribution du médicament dans l'organisme.

A l'avenir, il faut s'attendre au développement de nouvelles normes pour les tests précliniques (sur les cellules ou l'animal) et cliniques. Ces normes seront toutefois traduites dans des directives techniques et scientifiques plutôt que dans la loi.

Des nano-médicaments sont-ils déjà autorisés en Suisse et dans le monde ?

Oui, il s'agit par exemple de préparations de fer injectables, de produits de contraste pour l'imagerie par résonance magnétique ou de produits anti-cancéreux contenus dans de petites sphères lipidiques (liposomes).