Avant de tester de nouveaux médicaments chez l'homme, il est indispensable d'effectuer des études chez l'animal, appelées études précliniques. Il s'agit d'études de pharmacologie, de pharmacocinétique et de toxicologie.

Ces études visent à préciser le mécanisme d'action du médicament, à évaluer son activité et son devenir dans l'organisme, et à définir les doses toxiques. Dans le cadre de ces études de toxicologie, des doses très élevées sont administrées afin de déterminer les doses maximales tolérées, pouvant s'avérer létales chez l'animal.

**Dans le cadre des investigations sur l'essai de Rennes, l'ANSM a fourni au CSST (Comité scientifique spécialisé temporaire, composé d'experts français et internationaux indépendants) l'ensemble des données dont elle disposait sur les études menées chez l'animal avec le BIA 10-2474, dont celles au cours desquelles des décès ont été constatés chez le chien. Le CSST a considéré, sur la base d'une analyse détaillée de ces données, que les résultats de ces études menées chez l'animal répondaient aux prérequis exigés et autorisaient par conséquent le passage de l'étude à l'homme.**

Des données complémentaires ont été demandées au promoteur (laboratoire Bial) par le groupe d'experts afin d'approfondir et conforter cette analyse. Le CSST poursuit son travail d'expertise et présentera ses conclusions à la fin du mois de mars.

Des recommandations internationalesÂ encadrent les études qui doivent être conduites chez l'animal avant toute administration chez l'homme. De même, des règles éthiques, édictées au niveau européen, s'appliquent à ces expérimentations .

**Lire aussi:**

- Essai clinique BIA-102474-101- Bial/Biotrial