

Initiation à la construction de protocoles de pharmacocinétique

2022-2023

Sujet 1

Vous êtes contacté pour définir le design d'une étude de pharmacocinétique chez des patients en cross over. L'objectif est de comparer la pharmacocinétique plasmatique d'un médicament classiquement administré en 2 prises par jour que l'on voudrait administrer en une prise par jour avec la même dose par 24 h

- *Quel design ? (n, groupes de patients; prélèvements, quand, combien...)*
- *Quel(s) paramètre(s) pharmacocinétique(s) pour comparer l'exposition à ce médicament suivant les 2 modes d'administration*
- *Quel(s) critère(s) statistique(s) utilisez vous pour effectuer cette comparaison ?*

Sujet 2

*Vous êtes contacté pour définir le design d'une étude de pharmacocinétique chez des **patients** infectés par le VIH en cross over. L'objectif est de rechercher s'il existe une interaction pharmacocinétique entre 2 médicaments antirétroviraux. L'étude se limite à l'effet du **médicament 1** (**inducteur enzymatique**) déjà administré au patient sur la pharmacocinétique du **médicament 2** qui est ajouté au traitement antirétroviral initial du patient lors d'un switch.*

Médicament 1

Médicament 2

- *Quel design ? (n, groupes de patients; prélèvements, quand, combien...)*
- *Quel(s) paramètre(s) pharmacocinétique(s) pour mettre en évidence l'effet du premier médicament sur la PK du deuxième médicament*
- *Quel(s) critère(s) statistique(s) utilisez vous pour effectuer cette comparaison ?*

Sujet 3

*Vous êtes contacté pour définir le design d'une étude de pharmacocinétique chez des **patients**. L'objectif de cette étude est de rechercher si l'état de la fonction rénale est susceptible de modifier l'élimination d'un médicament*

- *Quel design ? (n, groupes; prélèvements, quand, combien...)*
- *Quel(s) paramètre(s) pharmacocinétique(s) pour étudier l'effet de la fonction rénale sur la PK du médicament ?*

$$CI = FD/AUC_{0-\infty}$$

Sujet 4

*Vous êtes contacté pour définir le design d'une étude de pharmacocinétique chez des **volontaires sains avec des groupes parallèles**. L'objectif est de rechercher si l'augmentation de posologie d'un médicament ($X \text{ mg } \times 1 / \text{ jour}$ vs $X \text{ mg } \times 2 / \text{ jour}$) est susceptible de compenser la baisse d'exposition liée à l'association à la **rifampicine***

- *Quel design ? (n, groupes de patients; prélèvements, quand, combien...)*
- *Quel(s) paramètre(s) pharmacocinétique(s) pour comparer l'exposition*
- *Quel(s) critère(s) statistique(s) utilisez vous pour effectuer cette comparaison ?*