



Tutorat Lyon Est

Année Universitaire 2022 – 2023

Unité d'Enseignement 4

Cotnrôle Continu

7 pages 15 questions 30 minutes

**Stella BACHMANN
Noa NOUCHY
Constance LECOQ
Capucine ROMAND**

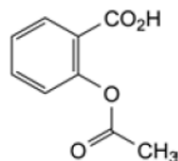
Question 1 : Parmi les propositions suivantes concernant le contrôle de médicaments, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) :

- A. Une impureté dans un médicament (produit fini) peut provenir d'un excipient.
- B. Une impureté présente dans un principe actif peut modifier la toxicité liée à l'usage du médicament qui le contient (produit fini).
- C. Le contrôle d'un médicament (produit fini) peut permettre de mettre en évidence une éventuelle erreur de dosage du principe actif.
- D. Les résultats obtenus lors de contrôles effectués sur un médicament (produit fini) peuvent faire modifier le prix de vente du médicament.
- E. Un excipient utilisé pour la fabrication d'un médicament doit être contrôlé.

Question 2 : L'image ci-dessous représente un extrait de la monographie de l'acide acétylsalicylique (aspirine), un principe actif. Concernant cette monographie, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) :

ACÉTYLSALICYLIQUE (ACIDE)

Acidum acetylsalicylicum



$C_9H_8O_4$
[50-78-2]

M_r 180,2

DÉFINITION

Acide 2-(acétyloxy)benzoïque.

Teneur : 99,5 pour cent à 101,0 pour cent (substance desséchée).

- A. Elle cite les méthodes à utiliser pour l'identification et le dosage de l'acide acétylsalicylique.
- B. Elle indique toutes les spécialités contenant l'acide acétylsalicylique.
- C. Elle peut contenir d'autres structures chimiques que celle de l'acide acétylsalicylique.
- D. Elle est valable pour le composé acétylsalicylate de lysine, un dérivé de l'aspirine.
- E. Elle fait partie des textes de référence pour le contrôle de médicaments.

Question 3 : Parmi les propositions suivantes concernant l'identification de molécules thérapeutiques, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) :

- A. Le coût de développement des médicaments est en baisse constante depuis de nombreuses années.
- B. Une majorité des médicaments nouvellement commercialisés apportent un progrès majeur par rapport aux médicaments existants.
- C. Une majorité des médicaments nouvellement commercialisés apportent un progrès mineur ou nul par rapport aux médicaments existants.
- D. Un "me-too compound" est une copie légèrement modifiée d'une molécule originale.
- E. Un "me-too compound" est une copie exacte d'une molécule originale.

Question 4 : Parmi les propositions suivantes concernant les stratégies d'identification de molécules thérapeutiques, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) :

- A. L'observation d'un effet indésirable peut conduire au développement d'une nouvelle indication pour un médicament.
- B. Le développement d'un « me-too compound » ne nécessite pas la réalisation d'essais cliniques.
- C. Le développement d'un « me-too compound » est une stratégie rapide pour identifier une molécule d'intérêt thérapeutique.
- D. Les progrès apportés par le développement de « me-too compound » sont rarement importants.
- E. Le développement d'une nouvelle indication pour un médicament existant nécessite le dépôt d'un nouveau nom de spécialité.

Question 5 : Parmi les propositions suivantes, concernant la protection des données autour des substances bioactives, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Une demande de brevet est incluse dans une demande d'autorisation de mise sur le marché.
- B. En 2021, aux U.S.A., parmi les nouveaux médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché, les médicaments appartenant à la catégorie des petites molécules sont minoritaires.
- C. Dans la recherche de nouveaux médicaments, l'obtention d'un brevet est primordiale pour un industriel.
- D. La falsification des médicaments est un fléau mondial.
- E. La formule de Markush est un concept flexible et efficace pour résumer par une structure chimique l'ensemble d'une famille de molécules chimiques.

Question 6 : Parmi les propositions suivantes, concernant le devenir in vivo des substances bioactives, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Une molécule hydrophile est principalement éliminée par voie rénale.
- B. Parmi les paramètres pharmacocinétiques étudiés, on peut citer l'élimination.
- C. L'ibuprofène subit in vitro une biostéroconversion.
- D. Le naproxène est métabolisé in vivo en divers métabolites.
- E. Le naproxène subit in vivo une bioconversion.

Question 7 : Parmi les propositions suivantes, concernant la synthèse du naproxène et les impuretés qui en découlent, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Le naproxène est synthétisé en une seule étape.
- B. Le (S)-naproxène est l'énantiomère à synthétiser lors d'un procédé industriel multi-étapes.
- C. Le (R)-naproxène est l'énantiomère à synthétiser lors d'un procédé industriel multi-étapes.
- D. Les impuretés inorganiques et organiques sont systématiquement recherchées lors d'une synthèse de substance active.
- E. Seules les impuretés organiques sont systématiquement recherchées lors d'une synthèse de substance active.

Question 8 : Parmi les propositions suivantes, concernant l'origine des molécules actives d'origine naturelle, indiquez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Tous les organismes vivants peuvent potentiellement être des sources de principes actifs.
- B. Parmi les trois voies possibles pour obtenir de nouveaux principes actifs, la synthèse chimique permet d'avoir accès soit à des « copies » de molécules naturelles, soit à des dérivés hémi-synthétiques de molécules naturelles.
- C. Toutes les molécules anticancéreuses commercialisées ont été obtenues à partir de plantes.
- D. Les biotechnologies ont permis la production à grande échelle de l'insuline.
- E. La découverte de tous les grands médicaments anticancéreux a été réalisée à partir de données d'ethnopharmacologie.

Question 9 : Parmi les propositions suivantes, concernant les molécules actives d'origine naturelle, cochez la/les proposition(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. La trabectedine (ecteinascidine-743 ou YONDELIS®) est une molécule antidouleur, isolée à partir d'un organisme marin.
- B. Dans le règne végétal, le genre *Galanthus sp.* a permis la découverte de la galanthamine, un alcaloïde utilisé dans le traitement des symptômes de la maladie d'Alzheimer.
- C. Les anticoagulants ont été obtenus à partir de venins de serpents.

- D. Les venins d'insectes ne présentent pas d'intérêt du fait de leur toxicité.
- E. La lovastatine et la mévastatine, produites par des champignons, ont servi à l'hémisynthèse de dérivés utilisés comme hypocholestérolémiants.

Question 10 : Les microorganismes présentent des avantages comme sources potentielles de principes actifs. Parmi les propositions suivantes les concernant, cochez celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. Ils ont un caractère ubiquitaire : ils sont présents dans tous les environnements.
- B. Ils existent aussi dans le monde marin.
- C. Beaucoup d'entre eux sont cultivables et permettent la production à grande échelle de molécules actives en fermenteurs.
- D. Ils produisent un nombre limité de molécules, ce qui facilite leur purification.
- E. Ils disposent d'un métabolisme variable en fonction des conditions de culture, donnant ainsi accès à une grande diversité de molécules chimiques aux propriétés pharmacologiques diverses.

Question 11 : Concernant la démarche générale conduisant de la source naturelle au médicament, cochez parmi les propositions suivantes, celle(s) qui est(sont) exacte(s) :

- A. L'étape d'extraction de la biomasse permet d'obtenir des extraits bruts pouvant servir ensuite à la purification de principes actifs de médicament.
- B. L'évaluation biologique (ou criblage biologique) est utilisée dès l'étape d'extraction.
- C. La biomasse d'une plante à étudier peut être constituée d'une partie de plante (par exemple de feuilles ou des racines) ou de la plante entière.
- D. La synthèse totale d'une molécule naturelle pourra être envisagée pour assurer sa production à grande échelle.
- E. Tout au long de la démarche, des modifications structurales pourront être réalisées sur les extraits, fractions et molécules pures obtenus pour améliorer leurs activités.

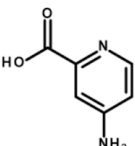
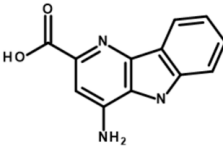
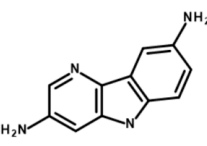
Question 12 : Parmi les propositions suivantes concernant la conception rationnelle du médicament, indiquez la/les proposition(s) exacte(s) :

- A. La mécanique moléculaire décrit le système chimique suivant la règle du 1^{er} principe de la thermodynamique, des échanges de chaleur et du travail;
- B. Le système étudié en mécanique moléculaire peut comporter des dizaines de milliers d'atomes.
- C. La simulation de « Docking » permet de simuler l'interaction entre un ligand chimique et sa cible protéique.
- D. On peut créer un modèle fiable de protéine par homologie si on dispose d'une empreinte à 15% d'identité de séquence.
- E. Un système de relation structure-activité quantitative (QSAR) permet de simuler l'activité d'un anticorps.

Question 13 : On mesure l'activité expérimentale des trois molécules suivantes. On se propose de faire une étude QSAR. Cochez l'équation QSAR exacte.

On dispose de trois descripteurs :

- Nombre d'Oxygène (nO)
- Nombre de Cycle (nCy)
- Nombre d'Azote (nN)

Molécule 1: Activité (Ic ₅₀) = 8 µM	Molécule 2: Activité (Ic ₅₀) = 13 µM	Molécule 3: Activité (Ic ₅₀) = 10 µM
		

- A. Activité = 0 x nO + 0 x nCy + 1 x nN
 B. Activité = 1 x nO + 1 x nCy + 0 x nN
 C. Activité = 1 x nO + 2 x nCy + 1 x nN
 D. Activité = 2 x nO + 2 x nCy + 1 x nN
 E. Activité = 2 x nO + 2 x nCy + 2 x nN

Question 14 : Choisissez-le ou les items corrects parmi les suivants concernant le niveau de preuve de l'efficacité des médicaments :

- A. L'appréciation de ce niveau de preuve se fonde en premier lieu sur l'expérience du médecin.
 B. La connaissance de ce niveau de preuve se heurte à des facteurs de confusion.
 C. La régression à la moyenne et l'effet placebo sont des facteurs de confusion.
 D. Un bon niveau de preuve requiert une méthode particulière pour réduire les risques de conclusion erronés.
 E. L'essai comparatif randomisé bien conçu et conduit en double insu apporte le meilleur niveau de preuve.

Question 15 : Choisissez-le ou les items corrects parmi les suivants concernant la quantité d'effet des médicaments :

- A. L'estimation de la quantité d'effet des médicaments est obtenue à l'échelle de populations.
 B. L'estimation de la quantité d'effet ne peut pas être ajustée à une situation individuelle.
 C. Il est habituel de proposer des médicaments dans des situations où la probabilité que le patient en tire un bénéfice est de 1% ou moins sur plusieurs années de traitement.
 D. La loi française requiert une décision médicale partagée entre le prescripteur et le patient.
 E. Le bénéfice absolu désigne un bénéfice que le patient ne peut pas refuser.

Le Meme de la semaine !

Petit meme sympa.

Tut'Motives !

Petit message sympa.

Tut'Infos !

Prochaine...	UE	Horaire	Lieu
Épreuve majeure	UE#	Le ##/## à ##h##	Amphis #, # et #
Permanence	UE#	Le ##/## à ##h##	Amphi #

Informations de législation concernant les épreuves majeures : cette épreuve est réservée à un usage personnel. La copie, diffusion totale ou même partielle est interdite en dehors du cadre du Tutorat Santé Lyon-Est.