ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

DHEA

Question écrite n° 60229

Texte de la question

M. Bernard Charles attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les problèmes actuels de dispensation en France de la DHEA (déhydro-épiandrostérone), substance qui aurait des effets antivieillissement. La publication des résultats d'essais cliniques sur cette substance menés par une équipe française a, dès le début de l'année 2000, donné de grands espoirs pour en faire une « pilule miracle », synonyme de cure de jouvence. A l'étranger ou sur Internet, des comprimés de DHEA sont en vente et font l'objet d'une importante consommation. Dans notre pays, la réglementation n'interdit pas l'utilisation de la DHEA en tant que matière première alors qu'elle n'est pas autorisée sous forme de spécialité dans l'attente de la fin de son évaluation clinique. L'utilisation de la DHEA sous forme de préparation magistrale est légale mais elle engage la responsabilité du médecin prescripteur et du pharmacien dispensateur. Il lui demande donc, après les réserves exprimées par le conseil de l'ordre des médecins, par le conseil de l'ordre des pharmaciens, la classification par le ministère de la jeunesse et des sports de la DHEA comme substance dopante, dans quels délais une position claire sera prise par les autorités sanitaires compétentes, en particulier, dans l'évaluation des données scientifiques sur ce produit et dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Dans l'immédiat, il souhaite savoir s'il entend donner des consignes précises dans ce domaine.

Texte de la réponse

Le ministre délégué à la santé a demandé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) de rassembler et d'étudier les données disponibles concernant les effets bénéfiques allégués de la DHEA et les risques éventuellement liés à son association, et de faire des propositions sur le statut juridique de ce produit. L'AFSSaPS a réuni, le 3 juillet 2001, un groupe d'experts sous la présidence du professeur Charles Caulin, président de la commission d'autorisation de mise sur le marché, pour évaluer les données expérimentales, cliniques et épidémiologiques actuellement disponibles sur la DHEA. Au cours de la réunion, le professeur Baulieu a pu présenter les informations les plus récentes sur le sujet. Les conclusions de l'étude menées par l'AFSSaPS sont les suivantes : la DHEA est un précurseur d'hormone sexuelle masculine (testostérone) et, à moindre degré, d'hormone féminine (estradiol). Il n'a pas été établi à ce jour une activité pharmacologique directe de la DHEA. En ce qui concerne l'utilisation de la DHEA dans la lutte contre le vieillissement, les experts ont considéré que, dans les études disponibles y compris l'étude DHEAge, les preuves de son efficacité étaient insuffisantes. Les propriétés prêtées à la DHEA n'ont pas été établies de façon indiscutable, et des essais complémentaires doivent encore être menés. Au plan de la sécurité, aux doses inférieures ou égales à 50 milligrammes, il n'a pas été observé d'effets indésirables cliniques majeurs. Deux points ont pourtant retenu l'attention des experts : l'utilisation de la DHEA s'est accompagnée, dans plusieurs études, et même à faibles doses, d'une diminution du cholestérol HDL (« bon » cholestérol). Il convient donc de rechercher si la DHEA est susceptible d'augmenter le risque de maladie cardio-vasculaire. Par ailleurs, du fait de sa transformation hormonale, la DHEA pourrait stimuler la croissance de cancers hormonodépendants (prostate, sein, utérus). Ces risques potentiels pourraient être accrus en cas d'augmentation des doses ou de la

durée du traitement. L'AFSSaPS doit continuer ses investigations dans ce domaine. D'autre part, la DHEA a montré un intérêt potentiel dans le cas très particulier des insuffisances surrénaliennes et fait l'objet d'un programme de développement clinique avancé dans le traitement du lupus. Au vu de l'analyse du groupe d'experts, l'AFSSaPS considère que l'utilisation de la DHEA doit être assujettie à la réglementation du médicament et qu'une information des professionnels de santé et du public doit être faite (rapport scientifique disponible sur le site de l'agence hpttp:/kafssaps.santé.fr). Dès lors, il ne peut être conseillé de prescrire la DHEA dans le cadre de la lutte contre les effets du vieillissement, quels que soient l'âge et le sexe. L'utilisation éventuelle de ce précurseur hormonal n'est donc pas justifié en dehors des essais thérapeutiques ou de situations cliniques très particulières à juger au cas par cas. La DHEA nécessite une prescription et une surveillance médicale. En l'absence de spécialité pharmaceutique ayant une AMM, la préparation magistrale reste possible, délivrable uniquement sur ordonnance. L'AFSSaPS poursuit l'évaluation de la qualité de la DHEA, notamment pour vérifier qu'elle est exempte de certaines impuretés potentiellement toxiques dont la présence dépend du mode de production, et assurera une veille scientifique sur l'évolution des connaissances sur l'efficacité et sur la sécurité d'emploi de ce produit.

Données clés

Auteur : M. Bernard Charles
Circonscription : Lot (1re circonscription) - Radical, Citoyen et Vert
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 60229
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 23 avril 2001, page 2358
Réponse publiée le : 27 août 2001, page 4960