



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médecine

Question écrite n° 62864

Texte de la question

M. André Aschieri souhaite attirer l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur l'incertitude qui demeure au sujet de la DHEA. En effet, devant l'explosion de la demande depuis l'autorisation de vente de cette hormone et compte tenu du fait que celle-ci soit vendue essentiellement sous forme de préparation magistrale, il voudrait savoir si une étude a été mise en place pour prouver l'efficacité de cette substance. De plus, il voudrait savoir s'il serait possible d'informer plus concrètement les utilisateurs sur les réels bénéfices en matière de santé de la DHEA et sur ses possibles effets secondaires.

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 mg, 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. L'AFSSaPS a fait part de ses conclusions aux professionnels de santé par un courrier du 10 août dernier, adressé à plus de 60 000 destinataires. Par ailleurs, le rapport scientifique est disponible sur le site de l'Agence : <http://afssaps.sante.gr>. Ainsi, 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 justifiée 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 si elle est exempte de certaines impuretés potentiellement toxiques dont la présence dépend du mode de production, et elle assurera une veille scientifique concernant l'évolution des connaissances sur l'efficacité et sur la sécurité d'emploi de ce produit.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 62864

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 juin 2001, page 3649

Réponse publiée le : 8 octobre 2001, page 5826