



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

Glivec

Question écrite n° 67103

## Texte de la question

M. Daniel Feurtet attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé au sujet de l'autorisation de mise sur le marché et remboursement d'un médicament, le Glivec (Imatinib). Ces derniers mois, la presse scientifique et différents congrès spécialisés se sont fait l'écho du grand intérêt d'une nouvelle molécule synthétisée par les laboratoires Novartis, l'Imatinib ou Glivec, dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique et de certains sarcomes. Compte tenu des effets spectaculaires de ce médicament dans ces pathologies, la Food and Drug Administration américaine a mis en oeuvre une procédure d'urgence pour autoriser sa commercialisation. Qu'en est-il en France ? Il lui demande donc où en est l'autorisation de mise sur le marché du Glivec et de son remboursement.

## Texte de la réponse

L'imatinib, substance active présente dans la spécialité pharmaceutique Glivec, est indiqué dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif en crise blastique, en phase accélérée, ou en phase chronique chez des patients intolérants, réfractaires ou en échec au traitement par interféron alpha. Cette spécialité pharmaceutique innovante a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Food and Drug Administration (FDA) le 10 mai 2001. Dans l'attente de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en France, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a délivré le 25 juillet 2001 aux laboratoires Novartis une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « de cohorte » prévue à l'article L. 5121-12 a) du code de la santé publique, pour Glivec, présenté sous forme de capsules dosées à 100 mg. Le régime de l'ATU, tel que prévu aux articles L. 5121-12 et R. 5142-20 et suivants du code précité permet, à titre exceptionnel, de mettre à la disposition des patients atteints de pathologies graves ou rares certains médicaments ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché en France. Suite à la demande des laboratoires Novartis, la commission européenne a délivré le 7 novembre 2001 une autorisation de mise sur le marché communautaire pour Glivec dosé à 50 mg et à 100 mg, permettant ainsi la mise à disposition de cette spécialité sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. En outre, concernant les conditions de commercialisation en France de Glivec 50 mg et 100 mg, et notamment les conditions de prescription et de délivrance de cette spécialité, il a été retenu une prescription initiale hospitalière d'une durée de six mois avec une réserve aux hématologues, oncologues et internistes. Dès lors, les laboratoires peuvent engager la procédure de demande de remboursement et de fixation du prix de cette spécialité auprès des instances ministérielles compétentes. Néanmoins, et dans l'attente de sa commercialisation, GLIVEC demeure soumis à la réglementation de l'ATU précitée, conformément aux dispositions de l'article R. 5142-29 du code de la santé publique. En outre, comme tous les produits bénéficiant d'une ATU dite de cohorte, le médicament GLIVEC est uniquement disponible dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et ne peut être prescrit que par un médecin exerçant dans l'établissement de santé.

## Données clés

**Auteur :** [M. Daniel Feurtet](#)

**Circonscription** : Seine-Saint-Denis (4<sup>e</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 67103

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 8 octobre 2001, page 5743

**Réponse publiée le** : 11 mars 2002, page 1459