



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

frais médicaux

Question écrite n° 70579

Texte de la question

Mme Chantal Robin-Rodrigo appelle de façon toute particulière l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur la difficulté pour certains malades du SIDA de pouvoir accéder actuellement à de nouveaux traitements de la catégorie des inhibiteurs de fusion. En effet, les laboratoires Roche ont dernièrement mis au point une nouvelle spécialité pharmaceutique particulièrement porteuse d'espoir pour tous les patients atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) qui sont en phase d'échappement ou de résistance aux médicaments connus : le « T 20 ». Ce traitement serait actuellement délivré à très peu de patients, alors qu'il permettrait de sauver bien des vies. Elle lui demande de lui indiquer les mesures urgentes que le Gouvernement entend prendre afin que ces malades puissent bénéficier au plus vite de ce nouveau médicament.

Texte de la réponse

Les inhibiteurs de fusion ouvrent une voie nouvelle dans l'élaboration de stratégies thérapeutiques pour le traitement des patients atteints du sida ; en effet, cette nouvelle classe d'antirétroviraux, sans aucune analogie avec les produits actuellement disponibles, présente un mécanisme d'action prometteur dans la mesure où elle inhibe l'entrée du virus VIH dans la cellule hôte. Au rang des inhibiteurs de fusion figure notamment le « T 20 » médicament développé par les laboratoires Produits Roche en partenariat avec les laboratoires Trimeris aux Etats-Unis. Il convient de souligner que tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation d'un dossier technique où le demandeur doit justifier l'efficacité, l'innocuité et la qualité du produit. Ainsi, il est procédé à l'évaluation du rapport bénéfice/risque, et plus précisément à l'évaluation des essais analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. En l'espèce, le « T 20 » fait l'objet actuellement d'un essai clinique en France, incluant des patients en situation d'« échappement thérapeutique ». Les bénéfices thérapeutiques de ce nouveau traitement n'étant pas encore à ce jour formellement établis, il apparaît indispensable de poursuivre les études cliniques sur ce médicament avant d'envisager sa commercialisation. Parallèlement au dépôt d'une demande d'AMM pour le « T 20 » dans le cadre d'une procédure centralisée, les laboratoires Produits Roche envisagent de déposer auprès de l'AFSSAPS une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), régie par les dispositions des articles L. 5121-12 et R. 5142-20 et suivants du code de la santé publique, et qui permet, à titre exceptionnel, de mettre à la disposition de patients atteints de pathologies graves ou rares certains médicaments ne bénéficiant pas d'autorisation de mise sur le marché en France. Toutefois, les laboratoires Produits Roche ont indiqué à l'AFSSAPS et aux associations de patients que le processus de production industrielle du « T 20 » est particulièrement complexe et difficile à mettre en oeuvre. En outre, l'AFSSAPS, compte tenu du problème de santé publique que constitue l'« échappement thérapeutique » des patients infectés par le VIH, a engagé une action reposant sur deux axes principaux : d'une part, une communication accrue avec les laboratoires développant de nouveaux antirétroviraux afin d'obtenir une vision précise de l'état d'avancement des recherches portant sur les nouveaux médicaments. D'autre part, et à

l'initiative de l'AFSSAPS, une procédure de révision des critères européens requis pour une demande d'AMM concernant les antirétroviraux a été lancée, aboutissant en mars 2001 à un document révisé visant notamment à inciter les laboratoires à favoriser un accès plus précoce pour les patients et orienter leur champ d'investigation aux situations d'échappement thérapeutique.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (3^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70579

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 17 décembre 2001, page 7219

Réponse publiée le : 15 avril 2002, page 2044