



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

sang

Question écrite n° 41319

Texte de la question

M. Jean-Claude Bois appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur une étude réalisée par des chercheurs anglais qui révèle que 3 800 personnes seraient porteuses de la maladie Creutzfeldt-Jakob sans le savoir en Angleterre. Bien qu'il faille interpréter ces résultats avec précaution, ces personnes infectées sans le savoir représentent une source d'infection pour les autres puisque le risque de transmission existe par le sang. Les interrogations concernant cette maladie sont toujours d'actualité, c'est pourquoi 500 chercheurs venus du monde entier se sont réunis récemment à l'institut Pasteur. Les questions sur le rôle de la viande de mouton, de la recherche sur les tests de détection et sur l'avancée en matière de traitement ont été largement abordées. Tout cela va relancer une certaine inquiétude même si toutes les précautions ont été prises rapidement et durablement et principalement par le ministre de l'agriculture de la précédente législature. En France, les seules données exactes sont le nombre de décès qui s'élève aujourd'hui à six et ce, depuis 1995. Il existe un médicament qui permet une rémission, le Pentosan, autorisé dans le cadre d'un protocole strict en Angleterre. Ce traitement a été autorisé pour un patient français atteint d'une forme génétique de la maladie de Creutzfeld-Jakob par l'administration sanitaire française. Il lui demande, en conséquence, si des études sont ou ont été réalisées, qui permettent de mieux appréhender cette maladie et de recenser les personnes potentiellement contaminées et dans le cadre du traitement, comme le précise la présidente de l'antenne d'écoute nationale des victimes de la maladie de Creutzfeld-Jakob, « s'il y a un espoir, si minime soit-il, il nous semble qu'il faut le tenter », pour ces personnes contaminées dont l'espérance de vie est infime, quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

Texte de la réponse

Dans un souci de ne laisser distribuer que des produits offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet avant sa commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conformément à la procédure prévue aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique. Actuellement, le Polysulphate de Pentosan ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché. Il convient de rappeler que seules des publications expérimentales chez l'animal évoquent l'intérêt de l'utilisation du Polysulphate de Pentosan anticoagulant commercialisé sous forme injectable en Allemagne pour son activité contre le prion, agent pathogène responsable, par son accumulation, de la dégénérescence neuronale. L'administration du Polysulphate de Pentosan dans les ventricules cérébraux de rongeurs par une équipe de chercheurs japonais est encourageante. En effet, le Polysulphate de Pentosan non seulement diminue l'accumulation de la protéine prion anormale, mais également les lésions des tissus et le caractère infectieux des cerveaux des rongeurs traités. Par ailleurs, des médecins ont accepté d'administrer ce produit à un jeune adulte grabataire anglais, souffrant de la variante de la maladie de Creutzfeld-Jacob, puis, à titre compassionnel à 8 patients, en Grande-Bretagne, mais également aux États-Unis et en Allemagne. À ce jour, aucun résultat n'a été publié concernant l'utilisation de ce produit chez l'homme pour traiter la maladie de

Creutzfeld-Jacob, en dehors du rapport rendu public du docteur Dealler en octobre 2003 dans le lequel est évoqué l'état clinique stable après dix mois de traitement du premier patient anglais auquel le Polysulphate de Pentosan a été injecté. En outre, un patient français atteint d'une forme génétique de la maladie de Creutzfeld-Jacob a souhaité disposer du Polysulphate de Pentosan. Ce patient a donc subi une opération chirurgicale en juillet 2004. De retour en France, l'AFSSAPS a autorisé, à titre exceptionnel et compassionnel, la poursuite de son traitement grâce à l'octroi d'une autorisation d'importation du Polysulphate de Pentosan. D'autres patients réclament ce traitement, mais en raison de l'indisponibilité de résultats chez l'homme en termes de tolérance et d'efficacité, l'AFSSAPS préconise la mise en oeuvre d'un essai clinique. À ce titre, un protocole d'étude a été proposé, dans le cadre d'un protocole hospitalier de recherche clinique, afin d'évaluer l'efficacité de ce produit chez l'homme. Par conséquent, un essai clinique pourra prochainement être mis en place en France après avis favorable du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CPPRB).

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Bois](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (13^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 41319

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 juin 2004, page 4408

Réponse publiée le : 7 décembre 2004, page 9795