



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 52581

Texte de la question

M. David Habib appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur la thérapie du Neurogel, s'adressant aux personnes souffrant d'une lésion de la moelle épinière. Ce gel synthétique pourrait, en effet, aider la repousse des fibres nerveuses, par neuro-induction ou par neuro-conduction. L'association « Neurogel en marche » a acquis le brevet de ce produit mais le développement du Neurogel nécessite encore plusieurs étapes notamment la fabrication de lots de produit et leur contrôle, ainsi que la réalisation d'essais cliniques. L'association dispose, aujourd'hui, de tous les moyens nécessaires à la concrétisation de son projet (la clinique chirurgicale, le neurochirurgien, le centre de rééducation, le brevet et les laboratoires pour la fabrication du produit) à l'exception des autorisations des essais cliniques. L'éventualité d'essais cliniques suscite de grands espoirs chez les personnes paralysées car seuls ces tests sont susceptibles de permettre, à terme, une commercialisation du Neurogel. Aussi, en raison de l'urgence du contexte, il lui demande de bien vouloir tout mettre en oeuvre afin qu'un essai clinique chez l'homme puisse être réalisé dans les meilleurs délais.

Texte de la réponse

Dans l'état actuel du dossier dont a connaissance l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), Neurogel, hydrogel composé d'un polymère associé à un oligopeptide destiné au traitement des traumatismes de la moelle épinière et revendiquant une action neuro-inductive et neuroconductive permettant la repousse axonale, serait susceptible de répondre à la définition du dispositif médical tel que mentionné à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique du fait de son action mécanique neuroconductive. En effet, on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. L'association Neurogel en marche, qui a récemment acquis le brevet de ce produit, souhaite mettre en place un essai clinique en France en tant que promoteur. Cette association a été reçue par l'AFSSaPS le 7 octobre 2004. Il lui a été exposé les éléments requis pour la constitution du dossier prévu aux articles R. 1123-28 et R. 1123-30 du code de la santé publique. Aux termes de ces dispositions, le promoteur de la recherche doit notamment fournir des données précliniques ainsi que les caractéristiques techniques du protocole d'investigation. Étant donné le peu d'alternatives thérapeutiques actuellement disponibles en matière de traitement des traumatismes de la moelle épinière, toutes les données relatives à Neurogel seront examinées avec la plus grande attention par l'AFSSaPS qui poursuivra sa collaboration avec l'association Neurogel en marche pour faciliter la mise en place d'un essai clinique, qui seul permettra d'évaluer l'efficacité potentielle de ce dispositif.

Données clés

Auteur : [M. David Habib](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (3^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 52581

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 7 décembre 2004, page 9645

Réponse publiée le : 25 janvier 2005, page 862