



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

cancer

Question écrite n° 86580

Texte de la question

M. Pierre Cardo appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la méthode de traitement du cancer proposée par le professeur Mirko Beljanski, docteur ès sciences, attaché à l'institut Pasteur. Nombre de patients, atteints d'une pathologie particulièrement grave, s'interrogent sur les raisons qui motivent l'interdiction des traitements élaborés par ce scientifique et qui sont basés sur des produits d'origine végétale, non toxiques. Il semblerait que ces traitements seraient capables de freiner le développement des cellules cancéreuses, voire de détruire, par la suite, les cellules atteintes. Alors que ces produits sont produits ou en vente libre dans certains pays, notamment aux États-Unis ou en Suisse, comme compléments alimentaires, ils restent interdits à la vente en France. Le motif, comme l'a indiqué le secrétaire d'État à la santé en réponse à une question parlementaire en 1998, serait le fait que l'agence du médicament n'est pas en mesure de procéder à des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier l'innocuité du produit et ses éventuelles contre-indications. Or, de plus en plus de patients font appel à ces traitements parallèles, soutenus notamment par le Centre d'innovation, de recherches et d'informations scientifiques, pour lutter contre le cancer mais sont obligés de se le procurer à l'étranger. Il souhaite connaître la position du Gouvernement par rapport à ces traitements et les mesures envisagées, le cas échéant, pour participer au développement de ces médicaments.

Texte de la réponse

Les pouvoirs publics mettent tout en oeuvre pour ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au 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 l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments impliquant notamment l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique concerné de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autres l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. L'évaluation d'un médicament et du principe actif qu'il comporte se base sur un rapport bénéfice/risque qui, s'il est favorable, permet la mise sur le marché du produit. Or, au vu des éléments actuellement disponibles, les produits développés par le docteur Beljanski ne peuvent pas faire l'objet d'une telle AMM. En effet, l'absence de données fiables aux plans pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique, ne permet pas aux autorités sanitaires d'évaluer l'efficacité et vérifier la non-toxicité de tels traitements. La réalisation d'essais cliniques contrôlés, ainsi que la constitution d'un dossier pharmaceutique et toxicologique suffisant demeurent indispensables pour permettre l'appréciation du rapport bénéfice/risque de ces produits. Par conséquent, ces derniers ne peuvent se voir délivrer une AMM, ni

même faire l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) prévue à l'article L. 5121-12 du code précité, autorisation permettant d'utiliser à titre exceptionnel certains produits ne disposant pas d'AMM et qui sont destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié. N'ayant ni d'AMM ni d'ATU, les produits en cause ne peuvent donc être commercialisés ou distribués en France. Pour, un produit dénommé « PB 100 », mis au point par le docteur Beljanski pour le traitement du sida, l'agence du médicament - à laquelle s'est substituée l'Afssaps - consciente de l'importance de ce dossier en termes de santé publique, avait organisé une réunion avec le docteur Beljanski le 25 juillet 1995, dans le but de le conseiller sur la constitution d'un dossier de demande d'AMM. Par courrier du 5 décembre 1996, le docteur Beljanski a fait parvenir à l'agence des « commentaire-réponses » faisant suite à cette réunion, sans joindre cependant de nouveaux résultats. Depuis cette date, aucun dossier conforme à la réglementation n'a été déposé. Par ailleurs, à la demande de l'agence du médicament et de la direction générale de la santé, l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) a accepté de réaliser une expertise virologique dans trois laboratoires différents avec ledit produit « PB 100 ». Toutefois, la conclusion de ce rapport, remis en juillet 1995, peut se résumer en ces termes : « L'activité antivirale, si elle est spécifique, reste au mieux très faible et très inférieure à celle des antiviraux utilisables en thérapeutique. Les index de sélectivité, même dans les meilleurs cas, restent nettement inférieurs à ceux des produits dont on peut recommander un développement. En tout état de cause, ce produit sous sa forme actuelle n'est pas plus actif que des dizaines, voire des centaines, de molécules qui ont donné lieu à la recherche d'une activité anti-VIH-1 et n'ont pas été développées en raison de la trop forte concentration nécessaire pour observer une activité antivirale et d'index de sélectivité trop faibles ». En outre, à ce jour, aucune donnée clinique pertinente n'est venue étayer les témoignages spontanés et isolés des patients déclarant de tels produits comme naturels et non toxiques. S'agissant de produits proposés dans des pathologies particulièrement graves, seuls des essais cliniques menés rigoureusement permettront d'aboutir à la mise sur le marché de traitements efficaces.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Cardo](#)

Circonscription : Yvelines (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 86580

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 février 2006, page 1769

Réponse publiée le : 9 mai 2006, page 4996