



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

cancer de l'utérus

Question écrite n° 91996

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le cancer du col de l'utérus. Ce cancer est responsable d'environ 1 000 décès par an et plus de 3 000 nouveaux cas sont annuellement recensés. Ce cancer est causé par un virus de la famille HPV (Human Papilloma Virus). Courant 2007, le Cervarix devrait être disponible en France. Il permet une immunité contre les HPV 16 et HPV 18 responsables de 70 % des cancers du col de l'utérus et les essais cliniques ont démontré que ce vaccin protège à 100 % contre les infections persistantes. En conséquence, il lui demande dans quel délai ce vaccin sera disponible en France.

Texte de la réponse

Le vaccin Cervarix, développé pour la prévention du cancer du col de l'utérus, a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire centralisée auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA). La procédure, initiée le 29 mars dernier par les laboratoires Glaxo Smith Kline, implique la Belgique comme pays rapporteur, et l'Allemagne comme pays co-rapporteur. Dans l'hypothèse où la procédure ne connaîtrait pas d'arrêt de calendrier, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA devrait rendre son avis à l'automne 2006. Suite à cet avis, la Commission européenne rendra sa décision finale d'octroi ou de refus d'AMM communautaire. Il est donc nécessaire de prendre en compte dans le calendrier le délai intervenant entre l'avis du CHMP et la décision de la Commission européenne, ainsi que les procédures d'avis au niveau national qui précèdent la mise sur le marché effective de tout médicament. Ainsi, la Commission de la transparence placée auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) donnera un avis au ministre chargé de la santé et de la protection sociale sur la prise en charge du médicament par l'assurance-maladie, au vu notamment de son service médical rendu. Puis le Comité économique des produits de santé (CEPS) donnera son avis sur le prix de ce médicament. Dans l'intervalle, le Comité technique des vaccinations (CTV) devra également rendre un avis concernant la stratégie vaccinale à adopter à l'égard de cette pathologie. Compte tenu de la multiplicité du nombre d'avis obligatoires avant toute mise sur le marché effective, il est donc difficile de se prononcer sur la date à laquelle le Cervarix sera disponible sur le marché français. Par la suite, et compte tenu du profil de sécurité de ce vaccin, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pourra être amenée à élaborer des recommandations à l'attention des professionnels de santé, et le cas échéant vis-à-vis des patients, afin d'assurer le meilleur usage en terme d'efficacité et de sécurité d'emploi de ce produit.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91996

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 avril 2006, page 4120

Réponse publiée le : 19 septembre 2006, page 9908