



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médecine

Question écrite n° 98068

Texte de la question

Lors de tests à petite échelle sur des humains, des scientifiques américains ont affirmé dernièrement avoir pu développer un nouveau médicament capable de stopper la progression du VIH et de faire disparaître rapidement le virus dans le sang. Le nom du médicament est PA-457. Dérivé de l'acide bétulinique, extrait de sous-produits bon marché de l'industrie du papier, le médicament a été conçu et produit par Panacos Pharmaceuticals, dans le Maryland. Le médicament est connu comme inhibiteur de maturation, une nouvelle catégorie de médicaments. Son fonctionnement est simple : son but est de décomposer la protection formée par les protéines autour du virus. Sans son cône protecteur, le VIH ne peut plus se répliquer ni se transmettre à un autre individu. Par ailleurs, des études auraient montré que si le VIH ne se répliquait pas assez rapidement dans le sang, il avait tendance à disparaître. Enfin, les premiers tests ont montré que le PA-457 fonctionnait même sur des patients pour lesquels les médicaments actuels échouaient, laissant beaucoup d'espoir aux personnes dans le même cas. Compte tenu de ces éléments, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer les intentions du Gouvernement au sujet de la recherche sur le PA-457 et du développement de l'usage de ce dernier dans le cadre des stratégies de thérapie contre l'infection VIH sida.

Texte de la réponse

En vue de leur mise sur le marché, les médicaments suivent un processus de développement en plusieurs étapes distinctes. Il débute par une phase de développement préclinique. Celle-ci comprend des études pharmacologiques et toxicologiques, qui permettent de vérifier l'innocuité, le pouvoir immunogène et la tolérance du produit sur différentes espèces animales, en utilisant la même voie d'administration que celle recommandée chez l'homme. Ensuite, le développement clinique est basé sur des études se déroulant en trois phases. Les études pharmacologiques dites « de phases I et II » visent à évaluer notamment les caractéristiques de la réponse immune, l'interaction avec d'autres produits, la relation dose/réponse et le mode d'administration. La tolérance est évaluée tout au long du développement, de la phase I à la phase III, et l'efficacité protectrice essentiellement au cours de cette dernière phase. L'ensemble de ce processus de développement s'étale sur plusieurs années. Une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'est finalement accordée (ou refusée) qu'après une évaluation de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité du médicament, au vu des résultats des études précitées qui permettent d'évaluer son rapport bénéfice/risque. S'agissant du PA-457 contre le VIH développé actuellement aux États-Unis, il y a lieu de rester prudent quant aux débouchés thérapeutiques que l'on peut en attendre. Le projet est en effet à un stade de développement très précoce, et il semble prématuré de faire des prévisions quant à son efficacité et sa tolérance chez l'homme et la possibilité qu'une AMM nationale ou communautaire lui soit accordée. Il est par ailleurs nécessaire de rappeler que ce projet en développement relève de l'initiative d'une firme pharmaceutique, qui plus est en dehors du territoire français, et que le gouvernement n'intervient pas dans le processus de développement ni dans l'initiative de dépôt d'une AMM. Néanmoins, l'État s'implique dans la recherche de solutions thérapeutiques contre le VIH par le biais de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS), qui coordonne et finance en France et dans les pays en développement les recherches sur le sida. Elle définit par ailleurs les priorités scientifiques de la recherche

contre le sida, et travaille notamment en étroite liaison avec l'institut Pasteur. Ces organismes sont impliqués dans des programmes de recherches internationaux, qui peuvent les amener à participer à des projets de développement en collaboration avec des équipes scientifiques du monde entier.

Données clés

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

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 98068

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 juin 2006, page 6752

Réponse publiée le : 26 décembre 2006, page 13721