



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

cancer de la peau

Question écrite n° 114232

Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les progrès réalisés dans la recherche contre le cancer de la peau. La récente apparition de deux nouvelles molécules (le vemurafenib et l'ipilimumab) dans le traitement de la maladie a suscité un nouvel espoir. En attendant la mise sur le marché européen de ces nouveaux traitements prometteurs, les malades peuvent déjà bénéficier de ces molécules par des procédures dites d'autorisation temporaire d'utilisation. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer dans quelle mesure ces procédures peuvent être mises en oeuvre et dans quels délais la commercialisation de ces nouvelles molécules sur le marché européen est envisagée.

Texte de la réponse

L'utilisation des spécialités vemurafenib et ipilimumab, dans le traitement du cancer de la peau, est actuellement autorisée dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), dite de cohorte, respectivement depuis le 16 mai 2011 et le 1er juillet 2011. Il s'agit d'une autorisation d'utilisation délivrée, à titre exceptionnel, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour des médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans ce cadre, la spécialité vemurafenib est mise à disposition des patients présentant un mélanome métastatique et porteurs de la mutation BRAF V600E, en échec d'une première ligne de traitement et très probablement prochainement en première ligne de traitement. Une demande d'AMM européenne, dans le cadre de la procédure centralisée a été déposée auprès de l'Agence européenne du médicament. La procédure d'évaluation qui ne fait que commencer, ne permet pas à ce stade de connaître l'issue de cette évaluation, et donc d'estimer la date de mise à disposition de ce produit dans le cadre de l'AMM. Pour autant, les patients peuvent continuer à être traités dans le cadre de l'ATU. La spécialité ipilimumab dispose depuis le 13 juillet 2011 d'une AMM centralisée octroyée par la Commission européenne dans le traitement du mélanome avancé (métastatique ou non résécable) de l'adulte en échec d'une première ligne de traitement. Dans l'attente de sa mise effective sur le marché et afin de permettre aux patients de continuer leur traitement, ce médicament bénéficie d'une ATU de cohorte depuis le 1er juillet 2011 dans la même indication que celle de l'AMM. En effet, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-76 du code de la santé publique, lorsqu'un médicament bénéficiant d'une ATU obtient une AMM, l'AFSSAPS fixe la date à laquelle l'ATU cesse de produire ses effets et ce, en fonction de la date de notification de l'AMM et du délai nécessaire à la mise sur le marché en France du médicament ainsi autorisé. Aussi, la date prévisionnelle de fin d'ATU d'ipilimumab est-elle fixée à la mi octobre 2011.

Données clés

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

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 114232

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 12 juillet 2011, page 7563

Réponse publiée le : 11 octobre 2011, page 10870