



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

cancer

Question écrite n° 122136

## Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la nécessité de soutenir la recherche en matière de développement de vessies artificielles. En effet, de récents essais cliniques ont reconstruit, en partie ou en totalité, une vessie à l'aide d'une matrice biologique acellulaireensemencée avec des cellules vésicales du patient. L'intérêt de ce traitement est évident puisque la vessie peut être enlevée lors de la survenue d'un cancer. Aussi, il lui demande si ce type de vessie artificielle sera bientôt disponible en France.

## Texte de la réponse

La disponibilité éventuelle de vessies artificielles en France dépend en premier lieu des demandes d'autorisation de recherches biomédicales, mentionnées aux articles L. 1123-8 et R. 1123-30 et suivants du code de la santé publique (CSP), effectuées auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour ce type de produit. Une demande d'autorisation de recherche biomédicale a été effectuée auprès de l'AFSSAPS en 2008, pour l'utilisation d'une vessie artificielle dans le cadre d'une maladie neurologique. La vessie artificielle, objet de cette recherche, était issue de l'ingénierie tissulaire et constituée d'une matrice synthétique, de cellules musculaires vésicales et de cellules urothéliales autologues. Néanmoins, cette recherche biomédicale n'a pas été autorisée. En effet, suite à la demande de l'AFSSAPS d'informations complémentaires, conformément à l'article R. 1123-32 du CSP, sur un point majeur de sécurité virale soulevé lors de l'évaluation du dossier, le promoteur n'a ni fourni l'information souhaitée, ni proposé d'alternative et a retiré sa demande de recherche biomédicale. A ce jour, aucune autre demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un tel produit dans le cadre du traitement d'un cancer n'a été déposée auprès de l'AFSSAPS.

## Données clés

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

**Circonscription :** Ardèche (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 122136

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 15 novembre 2011, page 11955

**Réponse publiée le :** 8 mai 2012, page 3700