



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

cancer de l'utérus

Question écrite n° 15655

## Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les objectifs de prévention et de protection de la santé auxquels est liée en particulier, la production de vaccins contre le cancer du col de l'utérus, une maladie qui provoque chaque année le décès de 1 000 femmes en France où l'on recense annuellement plus de 3 500 cas. Des investissements d'une exceptionnelle importance ont été engagés par un grand groupe pharmaceutique international à Saint-Amand-les-Eaux afin d'y produire, à grande échelle, l'un des deux vaccins autorisés en Europe, avancée thérapeutique majeure pour lutter contre ce fléau. Il lui demande de lui faire connaître les délais sous lesquels sera autorisée cette production, afin de ne pas compromettre ni retarder la mise à disposition d'un produit dont bénéficient déjà plusieurs voisins européens de notre pays.

## Texte de la réponse

Cervarix est un vaccin indiqué dans la prévention du cancer du col de l'utérus provoqué par certaines infections à papillomavirus humains (HPV). Ce vaccin dispose d'une autorisation de mise sur le marché centralisée octroyée par la Commission européenne en septembre 2007, dont GlaxoSmithKline est le titulaire. Les laboratoires GSK disposent d'un établissement pharmaceutique à Saint-Amand-les-Eaux, autorisé pour la fabrication et le conditionnement de vaccins. Une demande d'autorisation d'ouverture est en cours d'instruction par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), mais aucune demande de modification n'a été déposée par le laboratoire pour pouvoir utiliser ce site dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du Cervarix, alors que, selon les informations recueillies sur le site internet des laboratoires GSK, des investissements importants sont prévus sur le site de Saint-Amand-les-Eaux. Cette demande de modification devra être déposée et évaluée par l'Agence européenne du médicament (EMA) avant que le site ne puisse fonctionner.

## Données clés

**Auteur :** [M. Alain Bocquet](#)

**Circonscription :** Nord (20<sup>e</sup> circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 15655

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 29 janvier 2008, page 705

**Réponse publiée le :** 28 octobre 2008, page 9351