



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladie d'Alzheimer

Question écrite n° 69795

Texte de la question

M. Christian Vanneste interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur les pistes pour retarder l'Alzheimer. L'annonce, en décembre 2009, de la mise sur le marché d'un test sanguin pour dépister la maladie d'Alzheimer -dont souffrent 850 000 personnes- a provoqué un mouvement de défiance chez les experts-spécialistes de cette maladie. Il aimerait en savoir plus sur ce test et connaître son avis sur celui-ci.

Texte de la réponse

Le 3 décembre 2009, le fabricant français Exonhit Therapeutics a annoncé le lancement d'un test sanguin de dépistage de la maladie d'Alzheimer, le test AclarusDx. Actuellement, ce dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ne dispose pas de marquage CE, tel que prévu à l'article L. 5211-3 du code de la santé publique et nécessaire à sa mise sur le marché. Il est ainsi exclusivement destiné à la recherche, et plus particulièrement aux essais cliniques dans le domaine de la maladie d'Alzheimer. Dans le cadre de l'accompagnement de l'innovation, la société Exonhit Therapeutics a été reçue en septembre 2007 et février 2010 par la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Selon son fabricant, le test, fondé sur l'analyse de profils d'expression génétique particuliers, est un test reproductible, objectif et non invasif pour le malade, dans la mesure où une simple prise de sang est requise. La société a également indiqué que les conclusions d'une première étude clinique incluant 211 personnes dont 110 patients Alzheimer montraient en octobre 2009 que le test présentait une sensibilité (capacité d'un test à détecter la maladie) de 73,64 % et une spécificité (capacité d'un test à être réellement négatif quand une maladie est absente) de 67,33 %. Le fabricant Exonhit Therapeutics a conclu pour l'instant que son test de dépistage pourrait être intégré à la batterie des tests cognitifs actuellement utilisés, en tant qu'outil complémentaire d'aide au diagnostic de cette maladie. Toutefois, le fabricant attend l'analyse d'autres données cliniques pour finaliser son marquage CE et préciser, à ce titre, la destination clinique, ses revendications en termes de performance et ses conditions d'utilisation. L'AFSSAPS reste attentive à l'avancée d'Exonhit Therapeutics dans ce domaine. Par ailleurs, d'autres fabricants ont annoncé leur implication pour le développement et la mise sur le marché de dispositifs de diagnostic de la maladie d'Alzheimer. La société norvégienne Diagenic a notamment annoncé en juin 2009 le marquage CE de son test sanguin ADtec permettant l'analyse de 96 marqueurs génétiques associés à cette maladie.

Données clés

Auteur : [M. Christian Vanneste](#)

Circonscription : Nord (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69795

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 janvier 2010, page 779

Réponse publiée le : 11 mai 2010, page 5380