



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 86997

Texte de la question

M. Michel Bouvard attire l'attention de Mme la secrétaire d'État chargée de la famille et de la solidarité sur la situation des personnes paralysées du fait d'une blessure médullaire. Ces personnes se sont retrouvées en fauteuil roulant du jour au lendemain suite à un accident, une erreur médicale ou encore une tumeur de la moelle épinière. Leur nombre s'élève à peu près à 65 000 cas en France. L'association « Neurogel en marche » l'a alertée, au moyen d'un courrier, sur son projet qui consiste à promouvoir un essai clinique en faveur des personnes paraplégiques et tétraplégiques avec un hydrogel appelé Neurogel. Ce dernier est une matrice de croissance extracellulaire du système nerveux central, aujourd'hui combinée à une thérapie hormonale et cellulaire. Ce procédé innovant constitue une source d'espoir pour ces personnes en vue d'une amélioration de leur situation de handicap. Suite aux essais précliniques, les chercheurs à l'origine de ce procédé sont dans l'attente du feu vert des autorités, afin de réaliser les premiers essais humains. Il lui demande des informations sur l'avancée de cette requête et si elle compte oeuvrer en faveur d'une demande légitime pour nombre de nos concitoyens en situation de handicap.

Texte de la réponse

Le Neurogel est un dispositif médical, développé par l'association « Neurogel en marche », destiné au traitement des traumatismes de la moelle épinière et revendiquant une action neuroconductive permettant la repousse axonale. Dans le cadre de la politique de l'accompagnement de l'innovation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et compte tenu du besoin de santé publique et de l'innovation que peut représenter le Neurogel, plusieurs rencontres ont déjà eu lieu entre l'AFSSAPS et l'association Neurogel en marche, la dernière, qui a eu lieu le 25 mai 2010, avait pour objectif de réaliser un point sur l'ensemble des données disponibles (données précliniques, production, protocole expérimental) en vue d'une demande d'essai clinique en France sur le Neurogel. Au cours de cette rencontre, le cadre réglementaire d'autorisation d'essais cliniques applicable aux dispositifs médicaux, a été présenté à l'association, dont deux aspects ont été particulièrement discutés, dans la mesure où ils constituent un prérequis indispensable à une éventuelle autorisation. Ainsi, la qualité de la production du Neurogel doit être conforme aux normes applicables aux dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne la biocompatibilité, la stérilité et ses contrôles qualité avant libération. En outre, des essais chez l'animal sont requis préalablement à la mise en place d'un essai clinique chez l'homme pour permettre une évaluation du potentiel thérapeutique (amélioration fonctionnelle chez l'animal, après implantation du Neurogel) et du risque toxicologique. Ainsi, si rien ne s'oppose à une future demande d'essai clinique, il appartient à l'association, en tant que promoteur, de réaliser les essais précliniques attendus démontrant le potentiel du produit dans l'indication visée ainsi que sa sécurité et sa qualité. Ces éléments n'étant pas encore disponibles, l'association n'a pas présenté à ce jour de demande d'autorisation d'essai clinique. Toutefois, étant donné le peu d'alternatives thérapeutiques disponibles, toutes les données relatives au Neurogel seront examinées avec la plus grande attention, en prenant en compte le besoin thérapeutique et les attentes des patients. L'AFSSAPS est disposée à tout dialogue avec l'association comme elle s'y était engagée, dès 2004.

Données clés

Auteur : [M. Michel Bouvard](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 86997

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : Famille et solidarité

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 31 août 2010, page 9418

Réponse publiée le : 11 janvier 2011, page 320