



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 88010

## Texte de la question

M. Jean-Claude Viollet attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'état de la recherche pour le traitement des lésions médullaires, telles qu'on peut les rencontrer suite à un accident ou lors du développement d'une tumeur de la moelle épinière. Les lésions médullaires, qui se présentent sous deux formes principales, la paraplégie et la tétraplégie, résultent d'une section des voies sensibles et des voies motrices dans la moelle épinière, ainsi que d'une destruction des neurones dans le territoire touché. Elles se traduisent par une perte de la mobilité musculaire ainsi que de la sensibilité en dessous du niveau lésionnel et par un dérèglement du système nerveux autonome. Alors que 90 millions de personnes souffriraient de telles lésions à travers le monde, 40 000 en seraient atteintes en France, le plus souvent à la suite d'accidents et 1 500 nouveaux cas seraient diagnostiqués chaque année dans notre pays, principalement des jeunes de 25 à 30 ans. Or, si la recherche a permis de réaliser des progrès notables dans la prise en charge de ces affections durant ces 25 dernières années, beaucoup reste encore à faire. Parmi les pistes existantes, figure notamment l'utilisation d'une matrice extracellulaire entièrement synthétique, accompagnée d'une thérapie hormonale et cellulaire. L'association « Neurogel en marche », qui rassemble des blessés médullaires, a précisément pour ambition de promouvoir un essai clinique, sur des personnes paraplégiques ou tétraplégiques, avec une matrice extracellulaire entièrement synthétique : le neurogel. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), sollicitée par l'association, lui a indiqué que ce dispositif lui semblait revêtir « un caractère potentiellement innovant dans une indication où le besoin en nouvelle approche thérapeutique est important », tout en attirant son attention sur le fait que « cette appréciation ne saurait correspondre à un positionnement définitif de l'AFSSAPS ». Aussi, convaincu de la nécessité de poursuivre et d'amplifier dans notre pays la recherche sur le handicap, il lui demande quelle suite pourrait être donnée à ce projet, s'agissant notamment de la fabrication du neurogel, ainsi que de la réalisation des tests toxicologiques et des essais cliniques indispensables à sa validation pour le traitement des lésions médullaires.

## 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. Jean-Claude Viollet](#)

**Circonscription :** Charente (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 88010

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** Santé et sports

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 14 septembre 2010, page 9909

**Réponse publiée le :** 11 janvier 2011, page 320