



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 89841

#### Texte de la question

M. Claude Bartolone attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la situation des personnes paralysées suite à une blessure médullaire. Ces personnes, devenues paraplégiques ou tétraplégiques après un accident, une erreur médicale ou encore une tumeur de la moelle épinière, ne bénéficient actuellement d'aucune possibilité d'améliorer leur état. L'Observatoire national sur la formation, la recherche et l'innovation sur le handicap note d'ailleurs dès son installation en 2007 « qu'il n'y a pas en France de recherche sur le handicap à la hauteur des enjeux [...] » et que « la recherche est insuffisante et émiettée, très en retard sur ce qui se passe dans les pays anglo-saxons et scandinaves ». La régénération nerveuse est pourtant possible depuis 30 ans. C'est pourquoi l'association « Neurogel en marche », reconnue d'intérêt général, promeut un projet d'essai clinique avec une matrice extracellulaire entièrement synthétique appelée neurogel. Suite aux essais précliniques, les chercheurs à l'origine de ce procédé indiquent avoir sollicité en vain le feu vert des autorités, pour poursuivre leurs travaux. Aussi, il lui demande de lui indiquer quelle suite le Gouvernement entend donner à cette demande.

#### 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. Claude Bartolone](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (6<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 89841

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** Santé et sports

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

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

**Question publiée le :** 5 octobre 2010, page 10750

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