



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique de la recherche

Question écrite n° 90047

Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les applications possibles des matériaux poreux conçus par un chimiste. Ces matériaux permettraient, notamment grâce à des nanoparticules, d'injecter des doses de médicaments correspondant à 5 à 15 jours de chimiothérapie par intraveineuse et de les acheminer jusqu'aux organes cibles où ils seraient distribués progressivement. Il lui demande si l'on peut escompter des résultats rapides sur la question.

Texte de la réponse

Les recherches du chimiste cité dans la question portent sur des matériaux poreux capables notamment d'encapsuler des médicaments destinés à être progressivement diffusés dans l'organisme. Selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), il apparaît que ces recherches n'ont pas eu pour le moment d'applications thérapeutiques, que ce soit en termes de demande d'autorisation d'essais cliniques (art. L. 1121-1 et suivants du code de la santé publique), de surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) portant le marquage CE, de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments ou en matière d'accompagnement de l'innovation thérapeutique. Un tel vecteur de diffusion pourrait relever à terme, soit du cadre réglementaire des DM, soit de celui des médicaments. Selon la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux, un DM est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou immunologique ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique. Dans ce cadre, les matériaux poreux seraient qualifiés de DM s'ils sont commercialisés seuls, sans le médicament qu'ils sont chargés de diffuser. Dans le cas, plus probable d'un point de vue technique, où ces matériaux seraient commercialisés avec la dose de médicament intégré, ceux-ci relèveraient certainement de la qualification de médicament en vertu de l'article L. 51 11-1 du code de la santé publique. En tout état de cause, le développement d'éventuels produits de santé liés à ces recherches devra faire l'objet pour chacun d'entre eux d'une phase complète de développement clinique et non clinique, avant une éventuelle utilisation thérapeutique. Il semble à l'heure actuelle que ces recherches n'aient pas abouti à l'un de ces différents stades de développement et soient, par ailleurs, susceptibles de trouver à s'appliquer dans d'autres domaines que les traitements thérapeutiques. Leurs débouchés demeurent donc entourés de fortes incertitudes. Néanmoins, l'AFSSAPS se tient à la disposition d'éventuels promoteurs de produits de santé issus de ces recherches, par le biais de son dispositif d'accompagnement de l'innovation mis en place en 2008. L'accompagnement de l'innovation est destiné à tous les porteurs de projet ayant en développement un produit de santé innovant, qui entre dans le cadre de l'AMM (médicament), les préparations cellulaires et géniques ou du marquage CE (DM).

Données clés

Auteur : [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

Circonscription : Lozère (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90047

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 5 octobre 2010, page 10753

Réponse publiée le : 22 février 2011, page 1871