



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 90454

Texte de la question

M. François Vannson attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le projet de l'association "Neurogel en marche", association de personnes paralysées, paraplégiques ou tétraplégiques du fait de lésions médullaires. Elle a pour ambition de promouvoir un essai clinique en faveur de ces personnes handicapées avec une matrice extracellulaire entièrement synthétique, le neurogel. Ce dispositif potentiellement innovant est une véritable bouffée d'espoir pour toutes ces personnes touchées du jour au lendemain par le handicap suite à un accident ou à une tumeur de la moelle épinière. Si des essais précliniques aux résultats encourageants ont été réalisés par des chercheurs reconnus, les personnes concernées sont toujours dans l'attente de l'autorisation des autorités pour lancer les premiers essais humains. Ils indiquent également que subsistent des inquiétudes quant au financement et au soutien logistique de promoteurs institutionnels, par exemple. C'est pourquoi ils souhaitent une étude particulière de ce dossier, que des réponses puissent leur être apportées. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les intentions du Gouvernement en la matière.

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. François Vannson](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90454

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 octobre 2010, page 11101

Réponse publiée le : 11 janvier 2011, page 320