



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 91057

Texte de la question

M. Marc Le Fur 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. Des dizaines de milliers de Français sont aujourd'hui atteints de tétraplégie et paraplégie. Cette forme lourde de handicap résulte 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. L'association « Neurogel en marche » promeut depuis plusieurs années un produit (le neurogel) qui pourrait offrir la possibilité de réparer des lésions de la moelle épinière. Les tests précliniques déjà effectués peuvent nous laisser optimistes quant au retentissement et à la portée de l'utilisation d'un tel traitement sur l'homme. L'association promotrice est encore dans l'attente des accords nécessaires de l'AFSSAPS pour effectuer les tests cliniques, mais surtout dans la recherche de fonds, de structures et de soutiens logistiques à ces tests. Elle a bien voulu faire savoir à cette association que le dossier la concernant était à l'instruction au sein de vos services de la DGS. Il lui demande donc de bien vouloir l'informer sur l'avancée de ce dossier, du point de vue des autorisations aussi bien que de celui des aides financières possibles.

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 de ces rencontres, le 25 mai 2010, avait pour objectif de faire le 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. Deux aspects ont été particulièrement discutés, dans la mesure où ils constituent un prérequis indispensable à une éventuelle autorisation. Tout d'abord, 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 les 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. Marc Le Fur](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91057

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 octobre 2010, page 11347

Réponse publiée le : 1er mars 2011, page 2089