



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## traitements

Question écrite n° 48938

### Texte de la question

M. Florent Boudié interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'évolution des autorisations réglementaires en vigueur du ministère concernant le développement de la recherche médicale régénérative rétinienne. En effet, plusieurs citoyens de la circonscription ont fait état de leurs difficultés quotidiennes face au traitement de ces maladies dégénératives, en particulier concernant le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), première cause de handicap visuel après cinquante ans selon l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. Ces citoyens sont demandeurs d'informations nouvelles des autorités compétentes concernant l'évolution du cadre réglementaire relatif aux traitements en vigueur et à la recherche médicale dans ce domaine. L'adoption de la loi du 16 juillet 2013 relative à la bioéthique autorisant sur certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires a ouvert de nouvelles perspectives médicales. Des pays développés ont d'ores et déjà lancés de nouvelles approches dans le domaine de la recherche régénérative rétinienne : ainsi le Japon en 2013 a lancé - après l'autorisation du ministère de la santé japonais - des premiers tests cliniques sur l'homme de cellules souches pluripotentes induites sur l'homme pour l'élaboration d'un traitement contre la DMLA ; et les États unis d'Amérique ont débuté depuis l'autorisation en 2011 par l'agence américaine des médicaments (la FDA) des essais cliniques dans le même domaine par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines. Ainsi il l'interroge sur les évolutions réglementaires mises en oeuvre par le ministère concernant ce sujet, ainsi que des modalités d'informations mises à la disposition de ces publics concernés par ce sujet.

### Texte de la réponse

Le décret d'application de la loi no 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi no 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires a été publié le 11 février 2015 (décret no 2015-155 du 11 février 2015 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires et à la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation). C'est désormais par un régime d'autorisation, et non plus d'interdiction avec dérogations, que sont encadrées de telles recherches. Les autorisations de recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires délivrées par l'Agence de la biomédecine tiennent compte de ce cadre renouvelé. La recherche dans le domaine de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est très active et très prometteuse. Les chercheurs travaillent à l'amélioration de la prise en charge des différentes formes de DMLA. L'utilisation thérapeutique de dérivés de cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) fait l'objet d'essais cliniques dans le monde notamment aux États-Unis et au Royaume-Uni. Au Japon, un essai clinique est également en cours pour le traitement de la DMLA humide, forme quasi exclusive de DMLA dans ce pays. Cet essai utilise des cellules souches pluripotentes induites (IPS). En France, l'Agence de la biomédecine a autorisé le 13 mai 2015 un protocole de recherche sur les CSEh initié par l'Institut I-stem d'Evry. Il s'agit, à ce stade, d'études toxicologiques réglementaires en vue d'un essai clinique de phase I/II qui consistera à transplanter les cellules d'épithélium rétinien pigmentaire dérivées de cellules souches embryonnaires humaines à des patients atteints de DMLA. Par ailleurs, il existe d'autres approches en matière de recherche sur cette maladie (exemple :

modification de l'activité des cellules ganglionnaires de la rétine pour les rendre photosensibles et compenser la perte des photorécepteurs). Les chercheurs poursuivent également, pour les deux formes de DMLA, l'identification des gènes de susceptibilité et des recherches fondamentales visant à découvrir des molécules et mécanismes qui jouent un rôle dans la survenue et l'évolution de la maladie sont en cours. Enfin, la mise au point d'une rétine artificielle est au stade de prototype.

## Données clés

**Auteur :** [M. Florent Boudié](#)

**Circonscription :** Gironde (10<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 48938

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [4 février 2014](#), page 942

**Réponse publiée au JO le :** [12 juillet 2016](#), page 6572