



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Qualités thérapeutiques de l'Heberprot-P mise au point par chercheurs cubains

Question écrite n° 18686

Texte de la question

M. André Chassaigne interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la possibilité de reconnaître les qualités thérapeutiques de l'Heberprot-P, médicament mis au point par des chercheurs cubains et participant au niveau mondial à la lutte contre le fléau du diabète. Des chercheurs cubains ont présenté en 2011 ce médicament Hebertprot-P, unique produit au monde capable de guérir l'ulcère du pied diabétique. Présenté comme thérapie révolutionnaire, ce médicament a été reconnu et enregistré en 2018 dans plus de 20 pays et a été utilisé depuis 2011 par près de 280 000 patients dans une trentaine de pays. Ce médicament a démontré sa grande efficacité et pourrait venir en aide à toutes les personnes souffrant de diabète et de ses graves complications. Il s'ajoute à la liste d'autres médicaments innovants et efficaces, élaborés à Cuba par le secteur très en pointe de la biotechnologie, malgré le blocus étasunien. Or l'Heberprot-P n'est toujours pas autorisé en France, alors qu'il pourrait soulager de nombreux malades, notamment dans les zones très touchées par le diabète, comme en Guadeloupe, Martinique, Polynésie et autres collectivités d'outre-mer. Le ministère de la santé avait déjà été interrogé par la question écrite n° 47130 du 24 décembre 2013, sur la possibilité d'autoriser ce médicament, parfois présenté comme un vaccin. Dans sa réponse du 26 mai 2015, il avait confirmé que l'Heberprot-P, facteur de croissance recombinant (rhEGF) dans l'ulcère du pied diabétique, n'avait obtenu ni autorisation de mise sur le marché (AMM), ni fait l'objet d'une telle demande, que ce soit au niveau européen ou au niveau national. Elle estimait difficile d'apprécier en l'état la qualité pharmaceutique de ce produit en l'absence d'étude, de publication ou de données suffisantes. Cependant, d'après ses déclarations, des firmes étaient déjà impliquées dans le développement de ce type de vaccin et une demande d'avis scientifique avait été adressée à l'agence européenne du médicament (EMA). Au regard des autorisations déjà accordées dans de nombreux pays et des résultats obtenus, il importerait désormais d'obtenir une reconnaissance française de l'Heberprot-P, très attendue par les Français d'outre-mer et relayée par leurs élus. Il lui demande si elle dispose aujourd'hui de nouvelles informations sur ce produit et si une demande d'autorisation de mise sur le marché est envisagée ou actuellement en cours en France. À défaut, il sollicite des précisions sur les démarches à effectuer et l'implication possible du ministère de la santé.

Texte de la réponse

Aucune démarche n'a été engagée au niveau européen en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'HeberProt-P dans le traitement de l'ulcère du pied diabétique. Ce produit, étant un facteur de croissance épidermique recombinant, est considéré comme un médicament biologique. De ce fait, son autorisation en Europe ne pourra se faire que par le biais d'une procédure centralisée d'autorisation. Une procédure d'AMM au niveau national ne peut être envisagée. Dès lors, la seule démarche possible pour que l'HeberProt-P soit commercialisé en France ou en Europe serait qu'un laboratoire dépose une demande d'AMM pour celui-ci auprès de l'Agence européenne du médicament en vue de la délivrance d'une AMM par la Commission européenne. A ce stade, seules quelques études cliniques sont en cours sur ce produit ou sur des produits similaires. Néanmoins, aucune d'entre elles ne se déroule sur le territoire européen.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18686

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [9 avril 2019](#), page 3187

Réponse publiée au JO le : [18 juin 2019](#), page 5652