



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Délai de délivrance des médicaments traitant le syndrome du myélome multiple

Question écrite n° 4369

Texte de la question

Mme Béatrice Descamps attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le délai de commercialisation de certains médicaments visant à combattre le myélome multiple. Ce cancer de la moelle osseuse qui touche entre 12 000 et 30 000 personnes en France, 5 000 de plus chaque année, ne débouche que rarement sur une guérison. Les patients qui en sont atteints se battent donc contre une maladie souvent fatale et recherchent tous les moyens susceptibles de leur permettre de moins souffrir et de prolonger leur espérance de vie. Des médicaments le permettent : panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab, elotuzumab. Ils constituent une immense source d'espoir pour les malades. Validés par l'Agence européenne du médicament fin 2015, ils ne sont toutefois pas encore commercialisés en raison d'un blocage administratif. Mme Béatrice Descamps souhaiterait savoir quand les médicaments en question seront délivrés en pharmacie car la commercialisation est extrêmement urgente. Elle lui demande s'il est envisageable de revoir les modalités de mise en circulation des médicaments en vue de raccourcir les procédures qui, loin d'être de simples démarches administratives, portent en elle de l'espoir et de la vie.

Texte de la réponse

Le myélome multiple est une hémopathie maligne (cancer du sang) qui touche, selon l'édition 2016 du rapport de l'Institut National du Cancer (INCa) intitulé « Les cancers en France », près de 4900 nouveaux patients par an, majoritairement des hommes, dont la moitié, sont âgés de plus de 70 ans lors du diagnostic. Le myélome multiple est d'évolution progressive alternant des phases de rémissions et de rechutes. Malgré les progrès qui ont été réalisés dans le traitement des patients, avec notamment une amélioration de la survie nette à 5 ans (54% des patients sur la période 2005-2010, contre 43% sur la période 1995-1998), cette maladie reste à ce jour incurable. Afin de repousser la rechute des patients, la stratégie thérapeutique actuelle repose sur différentes thérapies choisies notamment en fonction de l'âge et de l'état général du patient. Il n'existe malheureusement pas de traitement standard des rechutes. Les traitements reposent sur des associations entre les différents médicaments disponibles à une corticothérapie voire une chimiothérapie et sont généralement poursuivis jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'effets indésirables. La possibilité de traiter le patient par une nouvelle alternative thérapeutique est alors évaluée. Parmi ces options figurent des médicaments déjà disponibles, comme par exemple ceux de la famille des immunomodulateurs tels que la pomalidomide et la lenalidomide, ainsi que les nouveaux médicaments cités dans votre courrier. Le prix de quatre de ces nouveaux traitements (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab), ainsi que celui d'autres produits plus anciens pour de nouvelles indications relatives au myélome, sont effectivement actuellement en cours de négociations entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les différents laboratoires concernés, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Ces négociations sont plus ou moins avancées selon les produits. Elles sont rendues complexes en raison de l'arrivée de plusieurs médicaments indiqués dans le myélome multiple, qui pose la question de l'évolution des stratégies de traitement de cette pathologie, et donc de la place de chacun des médicaments dans ces stratégies. Par exemple, pour les quatre nouveaux médicaments précités, ceux-ci ont des indications thérapeutiques similaires mais non strictement superposables, notamment

en termes d'associations médicamenteuses ou lignes de traitement. La place de chacun d'entre eux dans l'arsenal thérapeutique n'est à ce jour pas totalement définie. Compte tenu de l'espoir que ces nouveaux traitements peuvent représenter pour les patients, la ministre des solidarités et de la santé a demandé à ses services de suivre l'évolution de ces dossiers avec la plus grande attention et de permettre, au plus vite, l'accès aux traitements les plus adaptés dès lors qu'ils ont fait l'objet d'une décision de prescription en réunion de concertation pluridisciplinaire.

Données clés

Auteur : [Mme Béatrice Descamps](#)

Circonscription : Nord (21^e circonscription) - UDI, Agir et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4369

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [2 janvier 2018](#), page 34

Réponse publiée au JO le : [9 janvier 2018](#), page 199