



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

La mise à disposition des médicaments permettant de traiter le myélome multiple

Question écrite n° 5954

Texte de la question

Mme Jennifer De Temmerman attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le cancer de la moelle osseuse, aussi appelé myélome multiple des os. Cette maladie est un cancer hématologique se développant à partir des cellules de l'hématopoïèse, étant à l'origine des cellules du sang et formées dans la moelle osseuse. Actuellement, le myélome multiple touche environ 30 000 personnes en France avec 5 000 nouveaux malades par an, dont la survie à cinq ans est de 42 %. Ce cancer restant une hémopathie presque toujours non-curable, le terme de guérison ne peut être avancé que chez de rares patients ayant reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques. Depuis la fin de l'année 2015, l'Agence européenne des médicaments a autorisé la mise sur le marché en Europe de cinq nouveaux médicaments : panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzumab. Les avancées thérapeutiques potentielles liées à cette autorisation de mise sur le marché européen ont suscité de grands espoirs chez les patients souffrant de cette pathologie et leurs médecins. Néanmoins, les acteurs du parcours de soins et les professionnels de santé français observent une certaine lenteur et des blocages de la part de l'administration, pour mettre à disposition ces médicaments innovants auprès des personnes qui en ont besoin. Or les traitements intensifs par chimiothérapie les plus récents pourraient permettre d'allonger notablement la vie de certains malades n'ayant pas de facteurs pronostiques défavorables au diagnostic, voire même de les guérir. Dans ce contexte, elle lui demande d'examiner l'état des lieux administratif de l'autorisation de mise sur le marché français des médicaments mentionnés précédemment. Elle la sollicite également sur la nécessité de proposer des mesures appropriées pour informer convenablement les médecins, les patients, les familles et les aidants sur le processus administratif qui doit mener à la mise à disposition des médicaments concernés.

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 de nouveaux médicaments. 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 Jennifer De Temmerman](#)

Circonscription : Nord (15^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5954

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [27 février 2018](#), page 1597

Réponse publiée au JO le : [20 mars 2018](#), page 2378