ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Autorisation et développement d'un traitement de la paralysie

Question écrite n° 5333

Texte de la question

M. Didier Lemaire attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur un essai clinique mené et organisé par l'association française de personnes paralysées « Neurogel en marche » qui a débuté en mars 2019. Cet essai clinique de PHASE 1 s'est déroulé au centre international de traitement des lésions de la moelle épinière à Kunming en Chine auprès de 12 patients, dont 6 français. Une présentation de cette étude avait été réalisée au préalable auprès de la délégation du ministère de l'innovation et de la technologie en 2018 auprès du Professeur Fagon et du Professeur Belghiti. Les résultats de cette étude sur les plans moteurs et génito-sphinctériens ont montré des améliorations importantes qui ne cessent de croitre, si bien que trois ans après, les patients continuent encore de récupérer leurs fonctions. L'association « Neurogel en marche » souhaite que l'accès à cette thérapie soit autorisé et développé en France. Cette voie thérapeutique issue de l'épigénétique ouvre d'immenses perspectives puisqu'elle pourrait s'étendre à d'autres pathologies, notamment les atteintes du derme et différentes maladies neurodégénératives. M. le député demande quelle est la position de M. le ministre face à cette thérapie et dans quelle mesure elle peut être rapidement autorisée et développée en France.

Texte de la réponse

Un essai clinique de phase 1, mené et organisé par l'association française des personnes paralysées « Neurogel en marche » a débuté en mars 2019 au centre international de traitement des lésions de la moelle épinière à Kunming en chine auprès de 12 patients dont 6 français et les résultats de cette étude s'avèrent prometteurs. Ce produit n'a pas été à ce jour évalué par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en l'absence de dépôt auprès de ses services, d'une demande d'essai clinique. Il appartient donc à un porteur de projet de procéder à ce dépôt. Il convient de signaler que l'Agence met à disposition des promoteurs un service d'accompagnement au développement de produits de santé innovants, le guichet innovation et orientation (GIO).

Données clés

Auteur : M. Didier Lemaire
Circonscription : Haut-Rhin (3e circonscription) - Horizons et apparentés
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 5333
Rubrique : Maladies
Ministère interrogé : Santé et prévention
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 24 avril 2023
Question publiée au JO le : 7 février 2023, page 1060
Réponse publiée au JO le : 27 juin 2023, page 5897