

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 novembre 2025

METTRE EN PLACE UN PROGRAMME DE SOUTIEN À L'INNOVATION
THÉRAPEUTIQUE CONTRE LES CANCERS, LES MALADIES RARES ET LES MALADIES
ORPHELINES DE L'ENFANT - (N° 1909)

Adopté

N° AS11

AMENDEMENT

présenté par
M. Lauzzana

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 2, insérer l'article suivant:

Dans un délai de 6 mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport concernant l'âge minimum requis pour participer aux essais cliniques en cancérologie, en prenant en compte les avancées scientifiques ainsi que les implications médicales et éthiques de cette participation.

Ce rapport devra également évaluer la possibilité d'abaisser l'âge minimum d'accès aux essais cliniques en cancérologie de 18 à 12 ans, en garantissant la sécurité des mineurs.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le cancer demeure la première cause de décès par maladie chez les moins de 18 ans.

Pour les adolescents atteints d'un cancer, souvent à la frontière entre l'enfant et l'adulte, l'accès à des traitements innovants constitue le principal espoir de guérison. Or, les progrès réalisés dans la prise en charge des adultes n'ont pas encore pleinement bénéficié aux adolescents, pour lesquels il n'existe pas suffisamment de stratégies thérapeutiques spécifiques.

De nombreuses études ont pourtant démontré que certains traitements développés pour les adultes peuvent être efficaces chez les adolescents. Consciente de cette situation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé en novembre 2025 la mise en place, au premier trimestre 2026, d'un dispositif accéléré (« fast-track ») permettant l'inclusion d'adolescents dans des essais cliniques initialement conçus pour des adultes.

Cet amendement a pour objet d'attirer l'attention du Gouvernement sur la nécessité de réaliser une évaluation approfondie de l'âge minimum d'accès aux essais cliniques, afin d'adapter la législation en conséquence et d'améliorer l'accès des adolescents à des traitements innovants.