



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Neupogen et Leucomax

Question écrite n° 16783

Texte de la question

Trois spécialités (le Neupogen, le Leucomax et le Granocyte), contenant des facteurs de croissance hématologiques dans une indication majeure qui est celle de la reconstitution du taux circulant de globules blancs, viennent de se voir délivrer leur autorisation de mise sur le marché. Parmi ces trois spécialités, l'une d'elles semble dotée d'un véritable monopole sur le marché. En effet, les indications thérapeutiques retenues par l'autorisation de mise sur le marché divergent sensiblement entre ces trois spécialités. Seul le Granocyte bénéficie de l'indication chez les patients atteints du sida qui sont traités par le Ganciclovir. Ce monopole de fait est-il acceptable pour les pharmaciens hospitaliers, dont la mission est aussi d'optimiser les ressources financières affectées aux hôpitaux ? Ils ne peuvent en l'occurrence faire fonctionner une véritable concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques. Ils doivent suivre et respecter les indications formulées par les autorisations de mise sur le marché. Dans cette situation, M. Bernard Charles demande à Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, si elle compte donner les instructions nécessaires à l'Agence du médicament afin que celle-ci définisse les règles de mise en concurrence équitable pour tous et ainsi de permettre aux budgets des pharmaciens hospitaliers de ne pas se trouver grevés par des décisions non justifiées d'un simple point de vue de l'éthique.

Texte de la réponse

Parmi les trois médicaments, Neupogen, Leucomax et Granocyte ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché pour une indication thérapeutique majeure comparable, seul Leucomax bénéficie de l'indication de « traitement de la neutropénie induite par Ganciclovir chez les patients présentant une rétinite à cytomégalovirus liée au sida ». Il est précisé que les autorisations de mise sur le marché sont accordées sur la base d'une demande formulée par les responsables respectifs de la mise sur le marché dans chaque laboratoire pharmaceutique. S'agissant de produits de biotechnologie, les dossiers d'autorisations de mise sur le marché font l'objet d'une instruction selon une procédure d'évaluation communautaire concertée. En l'occurrence les laboratoires commercialisant Neupogen et Granocyte n'ayant formulé aucune demande d'approbation de cette indication et en conséquence n'ayant communiqué à l'Agence du médicament aucun dossier étayant cette indication ne peuvent bénéficier automatiquement de l'indication en question. S'ils souhaitent obtenir une extension d'indication thérapeutique il leur appartient de présenter une demande spécifique accompagnée du dossier clinique exigé.

Données clés

Auteur : [M. Charles Bernard](#)

Circonscription : - RL

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16783

Rubrique : Médicaments

Ministère interrogé : affaires sociales, santé et ville

Ministère attributaire : affaires sociales, santé et ville

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 juillet 1994, page 3637

Réponse publiée le : 5 septembre 1994, page 4456