



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

Staporos

Question écrite n° 915

Texte de la question

M. Henri Cuq appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur les conséquences du retrait du médicament appelé Staporos et destiné au traitement de l'ostéoporose. Ce médicament prescrit pendant plusieurs années et qui convenait à de nombreux patients a été remplacé par un nouveau produit appelé « calcitonine de saumon ». Or, ce dernier médicament suscite des effets secondaires particulièrement pénibles pour les patients. Il lui demande donc s'il entend faire réexaminer cette question et reconsidérer la décision du retrait du Staporos.

Texte de la réponse

Compte tenu de problèmes rencontrés dans l'approvisionnement en calcitonine de porc d'origine extractive, le laboratoire Cassenne, qui commercialise la spécialité Staporos, a souhaité modifier la composition de celle-ci en remplaçant la calcitonine de porc obtenue par extraction par de la calcitonine de saumon obtenue par synthèse chimique. Dans le cadre de la procédure dite de « validation » des spécialités pharmaceutiques mises sur le marché avant le 1er décembre 1976, prévue par une directive européenne du 20 mai 1975, l'évaluation scientifique du dossier fourni par le laboratoire concerné n'a pu aboutir à la validation de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Staporos. Celle-ci a donc été abrogée par décision du directeur général de l'Agence du médicament. A l'issue de cette procédure, le laboratoire Cassenne a déposé deux nouvelles demandes d'AMM pour des spécialités plus fortement dosées en calcitonine : Staporos 50 UI/1 ml, solution injectable et Staporos 100 UI/1 ml, solution injectable. Il s'agit de spécialités essentiellement similaires à d'autres spécialités disponibles sur le marché depuis plus de dix ans. Par suite, la calcitonine de saumon obtenue par synthèse chimique répondant à la monographie de la pharmacopée européenne, et le dossier fourni à l'appui des demandes apportant toutes les garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité, des AMM ont été octroyées à ces deux spécialités le 14 mai 1997. Il est, par ailleurs, précisé à l'honorable parlementaire que la calcitonine de saumon étant d'origine synthétique, et non extractive comme l'était celle de porc, la modification susvisée ne peut apparaître que positive en terme de sécurité virale. Au vu de ce qui précède, un réexamen du dossier de la spécialité Staporos « ancienne formule », qui ne pourrait d'ailleurs être fait qu'à la demande du laboratoire, risquerait d'aboutir aux mêmes conclusions pour des raisons de santé publique. Comme tout médicament mis sur le marché, les deux nouvelles formules font l'objet d'une surveillance par le réseau de pharmacovigilance.

Données clés

Auteur : [M. Henri Cuq](#)

Circonscription : Yvelines (9^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 915

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juillet 1997, page 2312

Réponse publiée le : 6 octobre 1997, page 3343