



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

ostéoporose

Question écrite n° 109032

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur Preotact Pen, une nouvelle parathormone (PTH) indiquée dans le traitement de l'ostéoporose. Le laboratoire Nycomed a développé Preotact Pen, une nouvelle parathormone (PTH) en stylo d'une grande simplicité et sécurité d'utilisation. Preotact est la première PTH intégrale recombinante (PTH I-84) identique à la PTH humaine native. Elle est indiquée pour le traitement de l'ostéoporose de la femme postménopausée ayant déjà un antécédent de fracture ostéoporotique, ou à risque particulièrement élevé de fracture par fragilité. Preotact stimule la formation osseuse, l'os formé est beaucoup plus dense, la microarchitecture du volume trabéculaire est consolidée pour offrir une meilleure résistance aux fractures. En conséquence, il lui demande de lui faire connaître la date de sa mise sur le marché ainsi que la confirmation de son remboursement.

Texte de la réponse

La spécialité Preotact Pen, indiquée pour le traitement de l'ostéoporose de la femme postménopausée, a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire centralisée auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) par le laboratoire Nycomed. Suite à l'avis favorable de l'EMA, la Commission européenne a accordé une AMM centralisée à ce produit en date du 24 avril 2006. En ce qui concerne la commercialisation effective de ce médicament en France, il est nécessaire de prendre en compte les procédures d'avis au niveau national qui précèdent la mise sur le marché effective de tout médicament. Ainsi, la Commission de la transparence placée auprès de la Haute autorité de santé (HAS) donne un avis au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale sur la prise en charge du médicament par l'assurance-maladie, au vu notamment de son service médical rendu. Puis le Comité économique des produits de santé (CEPS) donne son avis sur le prix de ce médicament. Il y a toutefois lieu de noter que les décisions de mise sur le marché effective après obtention de l'AMM relèvent du seul titulaire de cette dernière, et que les autorités sanitaires nationales ne disposent pas de compétence juridique pour en imposer la commercialisation à date donnée.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 109032

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 novembre 2006, page 11535

Réponse publiée le : 16 janvier 2007, page 640