



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médecine

Question écrite n° 117613

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann prie M. le ministre de la santé et des solidarités de bien vouloir lui faire connaître sa position sur l'utilisation du mifepristone (RU 486) comme moyen de traitement du cancer du sein.

Texte de la réponse

La mifepristone (RU 486) est actuellement indiquée dans l'interruption médicale de grossesse intra-utérine évolutive et dans la préparation à l'interruption chirurgicale de grossesse au premier trimestre. Les recherches actuellement menées sur les effets de cette substance dans la prévention du cancer du sein par une équipe de chercheurs de Californie ont fait l'objet d'une parution dans la revue Science vol. 314, du 1er décembre 2006. Celle-ci mettait effectivement en évidence l'action de la progestérone dans le développement du cancer du sein, et la possibilité d'une action bloquante de celle-ci par la mifepristone. Les résultats de l'étude menée sur des souris sont intéressants, mais il ne s'agit pour l'instant que d'un stade pré clinique de recherche. Plusieurs étapes doivent être respectées avant qu'une nouvelle indication du RU 486 ne soit validée et ajoutée dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit. Ainsi, un processus de développement de plusieurs années doit être mené avant la validation d'une nouvelle indication dans l'AMM d'un produit déjà commercialisé. Celui-ci comprend une phase de développement préclinique comprenant des études pharmacologiques et toxicologiques, suivie des études cliniques chez l'homme. À l'issue de ce processus, une nouvelle indication ne peut être accordée à un produit pharmaceutique qu'après nouvelle évaluation de son efficacité et de son innocuité, et de l'appréciation de son rapport bénéfice/risque au regard de la nouvelle indication demandée et de la pathologie traitée.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117613

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 6 février 2007, page 1209

Réponse publiée le : 27 mars 2007, page 3202