



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 46880

Texte de la question

M. François Calvet appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur la situation dramatique de personnes atteintes d'une très grave paralysie, subissant de ce fait un traumatisme physique et moral particulièrement violent, qui placent leurs ultimes espoirs dans l'aboutissement de leur projet en vue de bénéficier de la thérapie Neurogel. Ce biomatériau destiné aux lésions de moelle épinière s'avère être le plus souvent l'ultime raison d'exister de ces personnes si douloureusement éprouvées qui ont malheureusement eu à subir l'échec de premières démarches du fait de lenteurs administratives aux conséquences directes sur la validité des lots cliniques de Neurogel. Une autre démarche est aujourd'hui enclenchée et des essais sont reprogrammés en vue de la reconstitution de lots cliniques. De tels éléments sont sources d'un nouvel espoir pour ces personnes paralysées, regroupées au sein de l'association Neurogel en marche. Il lui demande quels pourraient être les moyens financiers et les modalités effectives d'un réel soutien dont pourrait bénéficier l'association en vue d'accélérer l'autorisation des essais cliniques Neurogel.

Texte de la réponse

Les voies de recherche actuelle sur les lésions de la moelle épinière sont multiples et s'orientent notamment sur l'utilisation de molécules anti-inflammatoires ou d'hydrogels (comme le Neurogel), les greffes de cellules souches ou des traitements par thérapie génique. Aucune de ces recherches n'a, à l'heure actuelle, permis de démontrer une efficacité clinique chez l'homme assortie d'un rapport bénéfice/risque favorable. Neurogel, qui relève du statut des dispositifs médicaux, constitue une voie de recherche parmi les nombreuses techniques en expérimentation actuellement. Des problèmes liés à la fabrication du produit ont retardé la phase préclinique de développement du produit (nécessité de réaliser des études complémentaires de biocompatibilité et de qualité). Or, cette phase est un préalable obligatoire à la mise en oeuvre d'études cliniques chez l'homme, nécessaires pour l'obtention du marquage CE. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité administrative compétente en la matière, est l'interlocuteur de l'association « Neurogel en marche » qui serait propriétaire du brevet de Neurogel, et la renseigne sur les formalités à accomplir pour que cette étude clinique soit réalisée. L'AFSSAPS a examiné avec la plus grande attention la bibliographie scientifique disponible sur le sujet ainsi que les éléments transmis par l'association « Neurogel en marche ». En ce qui concerne l'éventuel soutien financier dont pourrait bénéficier le développement de ce produit, le ministère chargé de la santé n'a pas vocation à soutenir financièrement le développement d'un produit de santé et ce, malgré tout l'intérêt que suscite la découverte de nouveaux produits dans le domaine des lésions de la moelle épinière. La démarche habituelle en France, pour valoriser une découverte industrielle, consiste à rechercher le soutien d'un certain nombre d'organismes spécialisés, notamment sous tutelle du ministère chargé de l'industrie, et à rechercher des partenaires industriels dans le secteur biomédical.

Données clés

Auteur : [M. François Calvet](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46880

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 septembre 2004, page 7259

Réponse publiée le : 7 décembre 2004, page 9798