



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 86784

Texte de la question

M. Stéphane Demilly attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la situation des personnes paraplégiques et tétraplégiques du fait de lésions médullaires. Ces personnes se sont retrouvées en fauteuil roulant du jour au lendemain suite à un accident (sports, voitures, motos...), une erreur médicale ou encore une tumeur de la moelle épinière. En France, on recense environ 65 000 personnes dans ce cas. L'association « Neurogel en marche » a monté un projet qui a pour ambition de promouvoir un essai clinique en faveur des personnes paraplégiques et tétraplégiques avec un hydrogel appelé neurogel, qui est une matrice de croissance extracellulaire du système nerveux central, aujourd'hui combiné à une thérapie hormonale et cellulaire. Ce procédé innovant constitue une source d'espoir pour ces personnes en vue d'une amélioration de leur situation de handicap. À ce jour, les chercheurs (mondialement reconnus), suite aux essais précliniques, sont dans l'attente du feu vert des autorités pour réaliser les premiers essais humains. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les suites susceptibles d'être données à cette requête.

Texte de la réponse

Le Neurogel est un dispositif médical, développé par l'association « Neurogel en marche », destiné au traitement des traumatismes de la moelle épinière et revendiquant une action neuroconductive permettant la repousse axonale. Dans le cadre de la politique de l'accompagnement de l'innovation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et compte tenu du besoin de santé publique et de l'innovation que peut représenter le Neurogel, plusieurs rencontres ont déjà eu lieu entre l'AFSSAPS et l'association Neurogel en marche, la dernière, qui a eu lieu le 25 mai 2010, avait pour objectif de réaliser un point sur l'ensemble des données disponibles (données précliniques, production, protocole expérimental) en vue d'une demande d'essai clinique en France sur le Neurogel. Au cours de cette rencontre, le cadre réglementaire d'autorisation d'essais cliniques applicable aux dispositifs médicaux, a été présenté à l'association, dont deux aspects ont été particulièrement discutés, dans la mesure où ils constituent un prérequis indispensable à une éventuelle autorisation. Ainsi, la qualité de la production du Neurogel doit être conforme aux normes applicables aux dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne la biocompatibilité, la stérilité et ses contrôles qualité avant libération. En outre, des essais chez l'animal sont requis préalablement à la mise en place d'un essai clinique chez l'homme pour permettre une évaluation du potentiel thérapeutique (amélioration fonctionnelle chez l'animal, après implantation du Neurogel) et du risque toxicologique. Ainsi, si rien ne s'oppose à une future demande d'essai clinique, il appartient à l'association, en tant que promoteur, de réaliser les essais précliniques attendus démontrant le potentiel du produit dans l'indication visée ainsi que sa sécurité et sa qualité. Ces éléments n'étant pas encore disponibles, l'association n'a pas présenté à ce jour de demande d'autorisation d'essai clinique. Toutefois, étant donné le peu d'alternatives thérapeutiques disponibles, toutes les données relatives au Neurogel seront examinées avec la plus grande attention, en prenant en compte le besoin thérapeutique et les attentes des patients. L'AFSSAPS est disposée à tout dialogue avec l'association comme elle s'y était engagée, dès 2004.

Données clés

Auteur : [M. Stéphane Demilly](#)

Circonscription : Somme (5^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 86784

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 24 août 2010, page 9230

Réponse publiée le : 11 janvier 2011, page 320