



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 88011

Texte de la question

M. Michel Destot 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. En effet, on recense environ 65 000 personnes dans ce cas dans notre pays et l'association « Neurogel en marche » appelle de ses vœux la mise en place d'un essai clinique en leur faveur avec un hydrogel appelé « neurogel ». Cet hydrogel est en fait une matrice de croissance extracellulaire du système nerveux central, aujourd'hui combiné à une thérapie hormonale et cellulaire. Ce procédé innovant constituerait donc une source d'espoir pour ces personnes en vue d'une amélioration de leur situation de handicap. À ce jour, de nombreux chercheurs sont dans l'attente du feu vert des autorités pour réaliser les premiers essais humains suite aux essais précliniques. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui transmettre les informations en sa possession sur l'avancée de cette requête et de lui indiquer les mesures que le Gouvernement entend prendre, notamment sur le plan financier et logistique, en faveur d'une demande légitime pour bon nombre de nos concitoyens en situation de handicap.

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. Michel Destot](#)

Circonscription : Isère (3^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 88011

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 septembre 2010, page 9909

Réponse publiée le : 11 janvier 2011, page 320