



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Offre de soins des personnes atteintes de schizophrénie résistante

Question écrite n° 12416

### Texte de la question

M. Anthony Cellier alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'offre de soins des personnes atteintes de schizophrénie et, en particulier, des patients pharmaco-résistants. Trouble mental sévère et chronique caractérisé par des distorsions de la pensée, des perceptions, des émotions, du sentiment de soi et du comportement, selon l'Organisation mondiale de la santé, la schizophrénie affecte environ 700 000 personnes en France. Elle altère la vie des malades mais également de leurs familles et de leurs proches. Les antipsychotiques sont le traitement de référence de la schizophrénie. À ce jour, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) autorise la mise sur le marché de plusieurs antipsychotiques de seconde génération (ASG) mais ne permet pas la mise sur le marché de nouveaux ASG qui n'apporteraient pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la schizophrénie par rapport aux antipsychotiques existants. D'autres ASG, comme l'Asépine en 2011 et la Lurasidone en 2014, ont reçu une autorisation de mise sur le marché en France mais n'ont pas été commercialisés car des études supplémentaires ont été demandées aux laboratoires alors même que ces molécules sont commercialisées aux USA et en Europe. Ainsi, certaines familles de patients se voient dans l'obligation d'aller dans des pays voisins afin d'obtenir ces antipsychotiques, auxquels leurs proches sont réceptifs, absents sur le territoire français. Si un antipsychotique n'a pas une activité clinique supérieure démontrée par rapport à ceux existants, il peut, malgré tout, apporter beaucoup en fonction du génotype. Il lui demande donc ce que le Gouvernement entend faire pour améliorer le cas complexe des personnes souffrant d'une schizophrénie résistante.

### Texte de la réponse

La spécialité LATUDA (lurasidone), comprimé pelliculé, autorisée pour trois dosages par la Commission européenne le 21 mars 2014, a fait l'objet d'un avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) le 19 novembre 2014, concluant d'une part à un service médical rendu (SMR) important et d'autre part à une absence d'amélioration du service médical rendu dans le traitement de la schizophrénie chez l'adulte (ASMR V). Par ailleurs, aucun arrêté de prise en charge par l'Assurance maladie n'a été pris à ce jour. Cette situation explique probablement l'absence de commercialisation, sachant que pour sa part l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'a pas demandé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de lui fournir des études supplémentaires en vue de la mise à disposition du médicament en France. S'agissant ensuite de la spécialité SYCREST (asénapine), comprimé sublingual, autorisée pour deux dosages par la Commission européenne le 1er septembre 2010, elle a fait l'objet d'une déclaration d'arrêt de commercialisation le 1er octobre 2015. Cet arrêt de commercialisation a été décidé par le titulaire de l'AMM (N.V. Organon, Pays-Bas), dans un contexte où l'agence ne saurait contraindre un opérateur économique à poursuivre la distribution d'un produit donné. Sachant que l'indication mentionnée dans l'AMM ne concerne pas la schizophrénie mais uniquement le trouble bipolaire (traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires de type I chez l'adulte). Enfin, lorsque l'Agence européenne des médicaments (EMA) est l'autorité sanitaire compétente pour délivrer l'AMM (ce qui est le cas pour les deux médicaments précités), elle autorise les antipsychotiques de seconde génération lorsque leur rapport bénéfice/risque

intrinsèque est favorable dans le contexte des antipsychotiques existants, c'est-à-dire lorsque l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament concerné au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, est positive. En outre, il n'est pas exigé du demandeur de l'AMM qu'il démontre une activité clinique supérieure de son produit par rapport à celle des médicaments déjà sur le marché, une efficacité comparable avec un profil pharmacologique différent ou un profil de risque différent permettant la délivrance de l'AMM si le rapport bénéfice/risque précité est favorable. Plus largement, la réglementation ne fixe pas d'exigence de preuve d'une efficacité supérieure aux médicaments existants qui serait un critère d'octroi ou de refus d'une AMM, alors que la comparaison de l'efficacité de plusieurs médicaments destinés au traitement d'une même pathologie est un élément susceptible d'être pris en compte en France par la commission de la transparence de la HAS dans le cadre de l'évaluation du service attendu d'un médicament, aux fins de déterminer s'il doit ou non être pris en charge par l'Assurance maladie et, dans l'affirmative, à quel niveau. La réglementation prévoit en revanche que le dossier clinique d'une demande d'AMM doit comprendre un aspect comparatif avec un médicament dont la valeur thérapeutique est déjà communément connue et contre placebo. Toutefois, le laboratoire a la possibilité de s'écarter de cette exigence, à condition de justifier son choix. En ce qui concerne les antipsychotiques cette comparaison est recommandée, comme le mentionne la ligne directrice technique de l'EMA relative au développement clinique des médicaments dans la schizophrénie.

## Données clés

**Auteur :** [M. Anthony Cellier](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 12416

**Rubrique :** Maladies

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [25 septembre 2018](#), page 8432

**Réponse publiée au JO le :** [20 novembre 2018](#), page 10509