



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitements du myélome multiple

Question écrite n° 13109

Texte de la question

M. Belkhir Belhaddad attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les traitements adaptés aux personnes souffrant du myélome multiple. Cinq nouveaux traitements, attendus par les patients, leurs médecins et leurs aidants (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzamab) ont fait l'objet d'autorisations de mise sur le marché par l'Agence européenne des médicaments, depuis 2015. Or il semble que les autorisations administratives de commercialisation en France soient retardées. Aussi, il souhaiterait connaître les raisons qui justifient ce retard, ainsi que les modalités envisagées pour accélérer la mise sur le marché français de ces nouveaux traitements.

Texte de la réponse

Le myélome multiple est une pathologie pour laquelle plusieurs nouveaux produits ont demandé leur remboursement en France (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab). D'autres traitements, comme par exemple le lenalidomide, ont récemment demandé leur remboursement dans de nouvelles indications relatives au myélome. La moitié de ces produits était remboursée sans qu'un accord de prix n'ait été conclu grâce au dispositif d'accès précoce. Le panobinostat et le daratumumab ont bénéficié d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU, accès temporaire dérogatoire antérieur à l'autorisation de mise sur le marché - AMM) de cohorte ainsi que du dispositif post-ATU (accès temporaire dérogatoire mais postérieur à l'AMM). Le carfilzomib a fait l'objet d'ATU nominatives (ATU délivrées pour des patients à l'initiative du prescripteur). A ce jour, des accords de prix ont été obtenus entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires, pour la quasi-totalité des produits et pour l'ensemble des produits innovants (ayant obtenu de la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé une évaluation de leur amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau III). Ceux-ci sont donc actuellement pris en charge dans le cadre du droit commun.

Données clés

Auteur : [M. Belkhir Belhaddad](#)

Circonscription : Moselle (1^{re} circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13109

Rubrique : Maladies

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [9 octobre 2018](#), page 8997

Réponse publiée au JO le : [24 décembre 2019](#), page 11418