



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Traitement du syndrome de Smith Magenis

Question écrite n° 5775

Texte de la question

M. Philippe Lottiaux attire l'attention de M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur l'accès des majeurs aux traitements Circadin et Slenyto, permettant de soulager les personnes atteintes du syndrome de Smith Magenis. Cette maladie génétique rare se manifeste par un déficit intellectuel, des troubles du comportement et des troubles du sommeil, ces derniers étant dus à une inversion de l'horloge biologique. Les patients dorment la journée et sont éveillés la nuit, ce qui amplifie les difficultés sociales et les troubles du comportement. Le traitement Circadin a été autorisé temporairement en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) entre 2015 et 2021 via une RTU (recommandation temporaire d'utilisation) pour des patients âgés de 6 à 18 ans. Le traitement ayant prouvé son efficacité sur la qualité du sommeil, l'autorisation de mise sur le marché a ensuite été accordée au Slenyto, la version pédiatrique du Circadin, en 2021, pour les patients de 2 à 18 ans. Afin d'assurer la continuité du soin au-delà de 18 ans, il serait opportun que le Circadin soit autorisé par l'ANSM, sous tutelle du ministère, via une CPC (cadre de prescription compassionnelle, qui a remplacé les RTU en 2021) pour une durée de trois ans renouvelables. Cette CPC permettrait de recueillir des données sur l'efficacité des traitements pour les majeurs et ainsi d'obtenir une extension de l'AMM sur le Slenyto et une AMM pour les plus de 18 ans pour le Circadin. Il lui demande s'il peut avancer sur cette question en incitant l'ANSM à établir une CPC.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Lottiaux](#)

Circonscription : Var (4^e circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5775

Rubrique : Maladies

Ministère interrogé : [Santé et accès aux soins](#)

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 avril 2025