



14ème législature

Question N° : 47130	De M. André Chassaigne (Gauche démocrate et républicaine - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse > diabète	Analyse > vaccin. mise sur le marché. perspectives.
Question publiée au JO le : 24/12/2013 Réponse publiée au JO le : 26/05/2015 page : 3909 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la possibilité d'autoriser l'HeberProt-P, vaccin mis au point par les chercheurs cubains qui luttent contre certaines conséquences du diabète. En augmentation constante, du fait notamment de mauvaises habitudes alimentaires, le diabète serait susceptible de toucher à terme plus de 450 millions de personnes, dont beaucoup souffriront d'ulcères provoquant des complications pouvant aller jusqu'à l'amputation. Or les chercheurs cubains ont présenté, en 2011, le vaccin HeberProt-P, unique produit au monde capable de guérir l'ulcère du pied diabétique et avec lequel ont été traités efficacement plus de 7 000 patients dans ce pays. Déjà breveté dans 12 pays et susceptible d'être disponible dans plus de 50 d'ici à 2015, ce médicament aurait donc démontré sa grande efficacité. À terme, il pourrait venir en aide à toutes les personnes souffrant dans le monde de diabète et de ses graves complications. Il s'ajoute à la liste d'autres médicaments innovants et efficaces, élaborés à Cuba par le secteur très en pointe de la biotechnologie, malgré le blocus étasunien. Or l'HeberProt-P n'est pas autorisé en France, alors qu'il pourrait soulager de nombreux malades, notamment dans les zones très touchées par le diabète, comme en Guadeloupe et en Martinique. Il lui demande si une procédure d'autorisation de mise sur le marché est actuellement en cours et dans quels délais ce médicament pourrait alors être commercialisé et inscrit sur la liste des soins remboursables. Dans le cas contraire, il demande si elle envisage d'être à l'initiative d'une demande d'introduction de ce médicament au regard du constat de son efficacité.

Texte de la réponse

Le vaccin HeberProt-P, facteur de croissance recombinant (rhEGF) dans l'ulcère du pied diabétique, développé par un laboratoire cubain, n'a à ce jour, ni obtenu d'autorisation de mise sur le marché (AMM), ni fait l'objet d'une telle demande, que ce soit au niveau européen ou au niveau national. Quelques publications dans la littérature, essentiellement cubaine, font état de ce vaccin. Pour autant, il est difficile, à ce stade, de se faire une opinion sur ce produit en l'absence de données suffisantes concernant la qualité pharmaceutique, la sécurité et l'efficacité de celui-ci et au regard du faible nombre d'études disponibles. Enfin, il peut être ajouté que d'autres firmes sont impliquées dans le développement de cette piste thérapeutique. En ce sens, une demande d'avis scientifique a été adressée à l'agence européenne du médicament (EMA) en 2011 et un essai clinique de phase 3 a été effectué en Corée du Sud sur un produit similaire, mais dont les résultats n'ont pas fait l'objet de publication.