



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>61452</b>	De <b>M. Olivier Falorni</b> ( Radical, républicain, démocrate et progressiste - Charente-Maritime )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> >traitements	<b>Analyse</b> > phagothérapie. développement.
Question publiée au JO le : <b>22/07/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>24/11/2015</b> page : <b>8458</b> Date de changement d'attribution : <b>27/08/2014</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question de la phagothérapie. La phagothérapie est un traitement qui repose sur l'utilisation de bactériophages, des bactéries dont l'action très spécifique permet de cibler précisément celles responsables de l'infection et de les éliminer. Cette thérapie constitue une alternative efficace à l'utilisation des antibiotiques, devenue massive aujourd'hui, alors même que leur efficacité se heurte à des bactéries rendues toujours plus résistantes par le jeu de la sélection naturelle et des mutations génétiques. La phagothérapie peine à se développer aujourd'hui, en dépit des avantages qu'elle présente, en termes de coût d'une part (il s'agit d'un matériau médical facile à exploiter, donc peu onéreux), et en termes d'efficacité médicale d'autre part (l'action des bactériophages étant plus rapide et plus précise que celle des antibiotiques, qui se heurtent aux résistances naturelles de l'organisme). La production de ces biomédicaments est contrainte aujourd'hui en France, du fait de l'inexistence d'un cahier des charges suffisamment clair qui permette de produire des médicaments en adéquation avec les normes GMP des agences du médicament. Leur commercialisation est quant à elle impossible pour le moment, puisque les laboratoires ne disposent toujours pas des autorisations nécessaires. Face à une demande bien réelle qui ne peut être satisfaite sur le territoire, obligeant ainsi les patients à renoncer à cette thérapie ou à se faire soigner à l'étranger à leur propres frais, il lui demande quelle est sa position sur le sujet et quelles mesures elle entend appliquer pour répondre à ce problème.

### Texte de la réponse

Le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016, qui s'inscrit dans un contexte de préoccupations croissantes sur l'antibiorésistance et de raréfaction de l'arrivée de nouveaux antibiotiques, prévoit, parmi ses actions, la recherche de pistes alternatives à l'antibiothérapie. Le groupe de travail piloté par Jean Carlet missionné par la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a repris cette orientation dans les conclusions qui viennent d'être diffusées publiques sur la définition d'un nouveau plan de lutte contre l'antibiorésistance. La phagothérapie repose sur le principe de l'usage de bactériophages, virus spécifiques qui infectent les bactéries. Après avoir été découverts dans les années 30, puis abandonnés du fait de l'apparition des antibiotiques, ils sont à nouveau régulièrement évoqués avec l'émergence de bactéries multi-résistantes et seraient utilisés dans certains pays de l'Europe de l'Est, avec peu de connaissances sur leurs possibles effets secondaires. Si en raison de leurs indications, les phages relèvent du statut de médicament, la démonstration de leur sécurité d'emploi reste d'approche complexe : il s'agit en effet de traitements à visée essentiellement individuelle pour lesquels des garanties doivent être apportées sur les aspects de production, de finalité, de données précliniques



toxicologiques, avant le développement d'essais cliniques. La préparation de cocktails stables de phages prêts à l'emploi est difficile, et de nombreux gènes des phages ont un rôle encore inconnu, avec des conséquences pour les patients difficiles à appréhender. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) suit avec intérêt l'évolution des connaissances sur la phagothérapie et les orientations de la recherche sur les bactériophages, en lien avec les instances européennes également préoccupées par l'apparition d'impasses thérapeutiques.