



14ème législature

Question N° : 78522	De M. Jean-Philippe Nilor (Gauche démocrate et républicaine - Martinique)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > santé	Tête d'analyse > diabète	Analyse > ulcère du pied. traitement. autorisation.
Question publiée au JO le : 21/04/2015 Réponse publiée au JO le : 26/05/2015 page : 3909		

Texte de la question

M. Jean-Philippe Nilor attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la nécessité d'autoriser l'Heberprot-P, le seul traitement médical au monde conçu par des laboratoires cubains et efficace contre l'ulcère du pied du diabétique. Le nombre de personnes touchées par le diabète est malheureusement en constante évolution en France. Si la prévalence du diabète atteignait 4,4 % de la population sur le territoire français en 2009, cette dernière atteignait 8,8 % de la population à la Réunion, 8,1 % de la population en Guadeloupe, 7,4 % de la population en Martinique et 7,3 % de la population en Guyane. De ce fait, le diabète a été identifié en Martinique comme étant une des priorités de santé publique et inscrit au cœur du plan stratégique régional de santé 2011-2015 de l'ARS (Agence régionale de santé). Maladie difficilement traitable et récidivante, le diabète provoque des lésions dites du « pied diabétique » qui ont un coût considérable s'élevant à près de 11 milliards d'euros. Le diabète a été reconnu comme étant la deuxième cause d'amputation, solution extrême dont le coût moyen s'élève approximativement à 64 000 euros. Et aucune alternative viable n'a été présentée à ce jour en France. Présenté au sein de l'Organisation panaméricaine de la santé à Washington en 2014, l'Heberprot-P est reconnu depuis 3 ans comme seul traitement efficace avec plus de 100 000 patients traités à ce jour contre l'ulcère diabétique du pied. Il est actuellement breveté dans plus de 30 pays dont 14 de l'Union européenne et susceptible d'être disponible dans plus de 50 d'ici à 2015. À terme, il pourrait venir en aide à toutes les personnes souffrant du diabète et réduire le nombre d'amputations liées à cette maladie. Or l'HeberProt-P n'est pas autorisé en France. Il est difficilement concevable que la Martinique située au sein du bassin caraïbéen ne puisse bénéficier de l'avancée médicale d'un pays situé à peine à quelques kilomètres. Il lui demande si une procédure d'autorisation de test clinique est actuellement en cours pour les malades situés dans les zones les plus touchées comme la Martinique par le diabète, et d'accélérer la commercialisation du médicament et l'inscription sur la liste des soins remboursables.

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.

