



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1038</b>	De <b>M. Olivier Falorni</b> ( Non inscrit - Charente-Maritime )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Commercialisation du carfilzomib	<b>Analyse</b> > Commercialisation du carfilzomib.
Question publiée au JO le : <b>12/09/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>24/10/2017</b> page : <b>5170</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la lenteur de la commercialisation des traitements innovants en France. Le myélome multiple, cancer de la moelle osseuse à l'issue souvent fatale, touche chaque année, près de 5 000 nouvelles personnes. On estime que 30 000 personnes en sont aujourd'hui affectées en France. Fin 2015, la délivrance par l'Agence européenne des médicaments d'autorisations de mise sur le marché en Europe pour cinq nouveaux médicaments (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzumab) a constitué une étape cruciale et suscité beaucoup d'espoir. Ces avancées sont très attendues par les patients et les praticiens, en particulier pour celles et ceux dont la maladie est à un stade avancé ou en rechute. L'accès à ces nouveaux médicaments constitue indéniablement une urgence, mais surtout une question de survie. Cependant, si dans les pays européens la commercialisation d'un médicament se fait pratiquement au même moment que son autorisation européenne de mise sur le marché, en France, la commercialisation d'un nouveau médicament est le résultat d'un long et coûteux processus. Ainsi, le carfilzomib, un médicament qui remplit aujourd'hui les conditions pour être inscrit sur la liste dite « en sus », permettant un remboursement aux hôpitaux par l'assurance maladie, n'est toujours pas disponible à ce jour. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer dans quel délai ces traitements innovants pourront bénéficier aux patients en France.

### Texte de la réponse

Le myélome multiple est une hémopathie maligne d'évolution progressive alternant rémissions et rechutes. Malgré les progrès dans la prise en charge des patients souffrant de myélome multiple, cette hémopathie maligne reste à ce jour incurable avec une médiane de survie de 5 à 7 ans. La stratégie thérapeutique alterne différentes thérapies pour repousser la rechute, sans qu'il existe de traitement standard. Les traitements reposent sur des associations entre les différents médicaments disponibles à une corticothérapie voire une chimiothérapie. Ces traitements sont généralement poursuivis jusqu'à progression de la maladie ou toxicité. La possibilité de traiter le patient par une nouvelle alternative thérapeutique est alors évaluée. Quatre nouveaux produits ont demandé leur remboursement en France (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab), d'autres produits plus anciens ont demandé leur remboursement dans de nouvelles indications relatives au myélome. Leurs prix sont actuellement en cours de négociations entre le comité des produits de santé (CEPS) et les différents laboratoires. Elles sont plus ou moins avancées selon les produits. Tous ces dossiers sont suivis de façon très attentive par les services du ministère chargé de la santé.