



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>11124</b>	De <b>Mme Annaïg Le Meur</b> ( La République en Marche - Finistère )	<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> > Demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments	<b>Analyse</b> > Demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments.
Question publiée au JO le : <b>24/07/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>24/12/2019</b> page : <b>11418</b>		

### Texte de la question

Mme Annaïg Le Meur attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le retard de décision des autorités administratives compétentes à propos de nouveaux traitements (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzumab) pouvant améliorer le quotidien des personnes atteintes du myélome multiple. Le myélome multiple est une affection grave de la moelle osseuse provoquée par une prolifération incontrôlée de certains globules blancs : les plasmocytes. Cette prolifération diminue les anticorps normaux de défense des patients contre les infections et s'attaque à l'os ainsi qu'à la moelle osseuse. L'Association française des malades du myélome multiple (AF3M) estime que 30 000 personnes sont actuellement affectées en France. Fin 2015, l'Agence européenne des médicaments a autorisé la mise sur le marché en Europe de ces cinq nouveaux médicaments. Selon l'AF3M, les travaux de recherche clinique engagés par les médecins de l'Intergroupe francophone du myélome, des institutions académiques françaises et étrangères ainsi que de certains laboratoires pharmaceutiques mettent en évidence les progrès pour les patients, confrontés à des rechutes fréquentes et à l'issue parfois fatale. Malheureusement, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris beaucoup de retard pour autoriser la mise sur le marché de ces médicaments. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles sont les intentions du Gouvernement pour donner une réponse, dans un délai raisonnable, concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ces nouveaux médicaments.

### Texte de la réponse

Le myélome multiple est une pathologie pour laquelle plusieurs nouveaux produits ont demandé leur remboursement en France (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab). D'autres traitements, comme par exemple le lenalidomide, ont récemment demandé leur remboursement dans de nouvelles indications relatives au myélome. La moitié de ces produits était remboursée sans qu'un accord de prix n'ait été conclu grâce au dispositif d'accès précoce. Le panobinostat et le daratumumab ont bénéficié d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU, accès temporaire dérogatoire antérieur à l'autorisation de mise sur le marché - AMM) de cohorte ainsi que du dispositif post-ATU (accès temporaire dérogatoire mais postérieur à l'AMM). Le carfilzomib a fait l'objet d'ATU nominatives (ATU délivrées pour des patients à l'initiative du prescripteur). A ce jour, des accords de prix ont été obtenus entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires, pour la quasi-totalité des produits et pour l'ensemble des produits innovants (ayant obtenu de la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé une évaluation de leur amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau III). Ceux-ci sont donc actuellement pris en charge dans le cadre du droit commun.

