



15ème législature

Question N° : 18415	De M. Yannick Haury (La République en Marche - Loire-Atlantique)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Santé - Développement de la phagothérapie	Analyse > Santé - Développement de la phagothérapie.
Question publiée au JO le : 02/04/2019 Réponse publiée au JO le : 04/06/2019 page : 5201		

Texte de la question

M. Yannick Haury attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le développement de la phagothérapie. Les traitements à base de phages peuvent constituer une alternative pour les patients qui résistent notamment aux traitements antibiotiques. Toutefois, après la seconde guerre mondiale, l'apparition des antibiotiques a conduit à l'abandon de la phagothérapie. Il lui demande ainsi les intentions du Gouvernement pour promouvoir la recherche dans ce domaine.

Texte de la réponse

La phagothérapie, inventée à Paris il y a cent ans, consiste à l'utilisation thérapeutique de virus spécifiques (les bactériophages ou phages) afin de traiter des infections bactériennes. Dans un contexte où l'antibiorésistance des bactéries aux antibiotiques est un problème aigu et représente une menace croissante mondiale de santé publique, la phagothérapie représente une solution qui retrouve une actualité face à ce défi de santé. La phagothérapie peut constituer une réponse, lorsque le traitement n'est pas urgent, à des situations d'impasses thérapeutiques compte tenu de la multi résistance bactérienne. Toutefois, il n'existe pas, actuellement, d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des bactériophages, notamment par manque de données cliniques. Depuis 2016, près d'une quinzaine de patients en France ont bénéficié d'administration compassionnelle de bactériophages « sous forme de matières premières à usage pharmaceutique pour préparations magistrales », par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Ces utilisations ont été rendues possibles grâce à l'accompagnement personnalisé de l'ANSM pour chacun de ces cas. En ce qui concerne la recherche clinique, une équipe française de l'hôpital Percy, avec le financement de la Commission Européenne, est la première équipe mondiale à avoir évalué l'efficacité de bactériophages (essai clinique Phagoburn 2013-2017 ; dans les infections à *Pseudomonas aeruginosa* chez les grands brûlés). Toutefois, les données sur l'efficacité des bactériophages restent à démontrer et il apparaît nécessaire d'organiser et de sécuriser le circuit de recherche et de production de cette stratégie thérapeutique. Ainsi, en 2016, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) « Phagothérapie ». Parallèlement, plusieurs bactériophages ont été mises à disposition à titre compassionnel. De plus, après l'essai clinique Phagoburn, deux Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC) avec essais cliniques multicentriques vont être réalisés en France prochainement. Ils seront très utiles pour apporter des éléments probants d'efficacité de la phagothérapie, basés sur des études à haut niveau de preuve, qui manquent à ce jour. Le Programme Prioritaire de Recherche sur l'Antibiorésistance, annoncé fin 2018, permettra également de financer des études de recherche sur le sujet. Enfin, de nouvelles préparations de bactériophages anti-*Pseudomonas* et anti-*Staphylococcus* devraient être mises à disposition par le



biais d'ATU nominatives également courant 2019. L'ANSM a jugé nécessaire de mettre en place un nouveau CSST pour échanger sur l'expérience clinique des équipes hospitalières ayant pratiqué l'usage de phages en traitement compassionnel depuis 2016 et pour évoquer les perspectives d'essais cliniques et d'ATU. Il apparaît d'ores-et-déjà essentiel de mettre en place un réseau de recherche et d'expertise ainsi que de production répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) afin de permettre une collaboration européenne et internationale sur ce défi de santé.