



15ème législature

Question N° : 3786	De M. Raphaël Gauvain (La République en Marche - Saône-et-Loire)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Myélome multiple : mise sur le marché de cinq nouveaux médicaments	Analyse > Myélome multiple : mise sur le marché de cinq nouveaux médicaments.
Question publiée au JO le : 12/12/2017 Réponse publiée au JO le : 30/01/2018 page : 818		

Texte de la question

M. Raphaël Gauvain attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des personnes atteintes du myélome multiple. Cette hémopathie maligne est un cancer de la moelle osseuse et atteint près de 5 000 personnes par an. Pour répondre à ce grave problème de santé publique, l'Agence européenne du médicament a autorisé le 25 septembre 2015 la mise sur le marché en Europe de cinq nouveaux médicaments (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzumab). À ce jour pourtant, la France ne permet pas encore l'accès à ces soins pour les malades qui connaissent parfois des rechutes et de grandes souffrances. Sollicité par des adhérents de l'AF3M dans sa circonscription, M. le député a pris connaissance des derniers communiqués sur le sujet. De nombreux députés ont déjà interpellé Mme la ministre des solidarités et de la santé par des questions écrites sur le sujet. Les représentants de l'association AF3M ont sollicité une rencontre avec Mme la ministre. Ils ont aussi organisé la Journée d'information nationale sur le myélome multiple 14 octobre 2017 dans vingt-cinq villes en France. Pourtant, les patients attendent toujours la possibilité d'accéder aux soins autorisée au niveau européen, la rencontre avec Mme la ministre n'ayant pas pu avoir lieu. La réponse du ministère aux questions écrites des parlementaires ne donne pas encore d'échéance. Aussi, il souhaite savoir si elle a formulé une date butoir afin de régler ce qui semble être un problème administratif pour enfin permettre aux malades de se soigner avec ces nouveaux traitements.

Texte de la réponse

Le myélome multiple est une hémopathie maligne (cancer du sang) qui touche, selon l'édition 2016 du rapport de l'Institut National du Cancer (INCa) intitulé « Les cancers en France », près de 4900 nouveaux patients par an, majoritairement des hommes, dont la moitié, sont âgés de plus de 70 ans lors du diagnostic. Le myélome multiple est d'évolution progressive alternant des phases de rémissions et de rechutes. Malgré les progrès qui ont été réalisés dans le traitement des patients, avec notamment une amélioration de la survie nette à 5 ans (54% des patients sur la période 2005-2010, contre 43% sur la période 1995-1998), cette maladie reste à ce jour incurable. Afin de repousser la rechute des patients, la stratégie thérapeutique actuelle repose sur différentes thérapies choisies notamment en fonction de l'âge et de l'état général du patient. Il n'existe malheureusement pas de traitement standard des rechutes. Les traitements reposent sur des associations entre les différents médicaments disponibles à une corticothérapie voire une chimiothérapie et sont généralement poursuivis jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'effets indésirables. La possibilité de traiter le patient par une nouvelle alternative thérapeutique est



alors évaluée. Parmi ces options figurent des médicaments déjà disponibles, comme par exemple ceux de la famille des immunomodulateurs tels que la pomalidomide et la lenalidomide, ainsi que les nouveaux médicaments cités dans votre courrier. Le prix de quatre de ces nouveaux traitements (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab), ainsi que celui d'autres produits plus anciens pour de nouvelles indications relatives au myélome, sont effectivement actuellement en cours de négociations entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et les différents laboratoires concernés, en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie. Ces négociations sont plus ou moins avancées selon les produits. Elles sont rendues complexes en raison de l'arrivée de plusieurs médicaments indiqués dans le myélome multiple, qui pose la question de l'évolution des stratégies de traitement de cette pathologie, et donc de la place de chacun des médicaments dans ces stratégies. Par exemple, pour les quatre nouveaux médicaments précités, ceux-ci ont des indications thérapeutiques similaires mais non strictement superposables, notamment en termes d'associations médicamenteuses ou lignes de traitement. La place de chacun d'entre eux dans l'arsenal thérapeutique n'est à ce jour pas totalement définie. Compte tenu de l'espoir que ces nouveaux traitements peuvent représenter pour les patients, la ministre des solidarités et de la santé a demandé à ses services de suivre l'évolution de ces dossiers avec la plus grande attention et de permettre, au plus vite, l'accès aux traitements les plus adaptés dès lors qu'ils ont fait l'objet d'une décision de prescription en réunion de concertation pluridisciplinaire.