

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>5433</b>	<b>De M. Nicolas Dupont-Aignan ( Non inscrit - Essonne )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Myélome multiple</b>	<b>Analyse &gt; Myélome multiple.</b>
Question publiée au JO le : <b>13/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>20/02/2018</b> page : <b>1481</b>		

### Texte de la question

M. Nicolas Dupont-Aignan appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des patients atteints de la maladie du myélome multiple, cancer de la moelle osseuse, condamnés si des traitements appropriés ne leur sont pas administrés. Ces traitements existent et la délivrance, par l'Agence européenne des médicaments, de mise sur le marché européen de cinq nouveaux médicaments, a fait naître un véritable espoir chez les patients. Hélas, cet espoir a été déçu par le retard pris, en France, par l'inscription de ces médicaments sur la liste dite « en sus » permettant leur prise en charge par l'assurance-maladie. L'association française des malades du myélome multiple (AF3M), qui regroupe malades, aidants et professionnels de santé, s'est inquiétée de ce blocage administratif injustifié, qui nuit aux chances de survie de nombreux patients. Il ajoute à la détresse des personnes concernées et de leurs familles, le sentiment d'être, dans un pays qui se veut exemplaire en matière de protection sociale et de santé, moins bien pris en considération que leurs voisins des pays européens. Il lui demande si elle est prête à prendre toutes les dispositions pour diligenter l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments.

### 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 de nouveaux médicaments. 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.