

L'Express du 21/02/2005

Législation

Une crème anticancer en attente

---

par Vincent Crousier

Un médicament innovant contre les tumeurs de la peau reste indisponible en France

Jusqu'à quand la France sera-t-elle la seule nation européenne à priver ses patients d'une méthode révolutionnaire contre certains cancers de la peau? A l'heure actuelle, le Metvix est considéré par les dermatologues comme un traitement très innovant pour les tumeurs superficielles. Mais, se désespère le Pr Dubertret, chef du service de dermatologie à l'hôpital Saint-Louis, à Paris: «Ce médicament est disponible en Europe en moyenne depuis deux ans... sauf en France.» Comment cette crème agit-elle? Dans un premier temps, le médecin fait pénétrer le Metvix dans les lésions précancéreuses et cancéreuses. En deux ou trois heures, le produit rend les cellules malades photosensibles. La zone enduite est ensuite exposée à une lumière rouge d'une longueur d'onde spécifique. Les rayons lumineux pénètrent alors suffisamment la peau pour tuer exclusivement les cellules photosensibilisées... sans effet secondaire. C'est le principe de la biophotonique: utiliser les propriétés des photons pour générer des actions avec les tissus vivants, sans affecter les organes traités.

S'il peut être remboursé à 100% en Suisse, en Belgique ou en Espagne, les quelques centaines d'euros que devrait coûter le traitement - acte médical compris - pourraient-ils expliquer l'absence du Metvix sur le marché français? Non. En fait, c'est l'interprétation du dossier déposé à l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) par PhotoCure, le laboratoire fabriquant la crème, qui pose problème.

Pour commercialiser un médicament à l'échelle européenne, un laboratoire doit déposer un dossier dans un Etat membre dit «de référence». C'est ce pays qui va statuer sur la recevabilité du dossier, servant de référence aux autres pays. Or, dans le cas du Metvix, le laboratoire a choisi la Suède, qui a approuvé le traitement. Théoriquement, après cette procédure, la diffusion européenne du produit suit son cours. Mais, dans le cas de ce produit, la France a rejeté la définition des instructions thérapeutiques. En octobre dernier, un autre dossier a donc été déposé, assorti d'une définition différente. Si tout se passe bien, le Metvix devrait enfin arriver sur le marché français en octobre 2005. Soit après son acceptation par la Pologne, la République tchèque ou même la Hongrie...