

Communiqué de presse

Paris, le 22 juin 2009

Drépanocytose : un laboratoire pharmaceutique français répond aux besoins exprimés par la Ministre de la Santé.

ADDMEDICA, une PME pharmaceutique française, se félicite des annonces faites, à l'occasion du Drépaçon, le 16 juin à l'Assemblée Nationale, par la Ministre de la Santé, sur les mesures prises pour renforcer la lutte contre la drépanocytose en France. En effet, depuis déjà 8 ans, l'équipe ADDMEDICA consacre l'essentiel de ses efforts au développement européen de la seule molécule indiquée dans la drépanocytose, l'hydroxyurée, devenant ainsi un partenaire reconnu des spécialistes de cette maladie et le porteur de grands espoirs pour les patients et leurs familles.

ADDMEDICA note avec beaucoup d'intérêt que les pouvoirs publics réaffirment l'utilité de l'hydroxyurée dans la drépanocytose. La Ministre de la Santé a notamment demandé à l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé (Ageps) de proposer des dosages adaptés à la pédiatrie pour l'hydroxyurée.

Or cette préoccupation a trouvé une première réponse avec le comprimé tri-sécable de SIKLOS® 1000 mg, indiqué chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 2 ans, dont l'AMM européenne dans la drépanocytose date de juin 2007. La spécialité est commercialisée en Allemagne, en Espagne, en Grèce et au Royaume-Uni. Cependant, la Haute Autorité de Santé a estimé que cette présentation était peu intéressante par rapport à l'utilisation hors-AMM d'autres produits, et elle n'est pas encore disponible en France.

La nécessité de mettre à la disposition des prescripteurs une forme encore plus faiblement dosée avait été discutée dès 2006 par ADDMEDICA avec l'EMA (Agence Européenne du Médicament). Elle trouve aujourd'hui sa solution dans le nouveau dosage à 100 mg d'hydroxyurée pour lequel le laboratoire va solliciter un enregistrement au niveau européen. Etant donné l'utilité manifeste de ce dosage, confirmée mardi par les propos de la Ministre de la Santé, et afin d'en faire bénéficier en priorité les malades drépanocytaires français et de répondre immédiatement aux besoins des cliniciens durant la période d'enregistrement européen, le laboratoire a proposé à l'AFSSAPS une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).
.../...

ADDMEDICA met tout en œuvre pour apporter dès aujourd'hui une solution rapide et sûre au grave problème de la prise en charge des malades drépanocytaires, soulevé à juste titre lors d'une séance de question à l'Assemblée Nationale le 16 juin par le Député Eric Raoult. Il faut rappeler que l'indication de l'hydroxyurée chez l'enfant, telle qu'elle figure dans l'AMM de SIKLOS[®], est une première mondiale et que l'utilisation de cette molécule dans la drépanocytose est protégée par une exclusivité en Europe jusqu'en 2017 conformément au statut orphelin du produit.

Contact Presse:

Bernard DAUVERGNE

addmedica

101 rue Saint-Lazare

F-75009 PARIS

Téléphone: +33 (0)1 72 69 01 86

Fax: +33 (0)1 73 72 94 13

e-mail: bernard.dauvergne@addmedica.com

A PROPOS DE ADDMEDICA

ADDMEDICA est une PME française indépendante, orientée vers le développement et la mise à disposition de produits médicaux pour les maladies rares, les besoins médicaux non satisfaits et les situations cliniques graves.

ADDMEDICA, laboratoire pharmaceutique, propose des produits dans les domaines de la transplantation pulmonaire, de la cicatrisation et de la reconstitution dermique (notamment pour les grands brûlés) et de la drépanocytose avec le médicament SIKLOS®. Ce produit est le 38^{ème} médicament auquel les autorités de santé européennes ont décerné une autorisation de marché assortie de la désignation de « médicament orphelin ». ADDMEDICA est l'un des 2 laboratoires français à détenir ce type d'AMM.

Pour plus d'informations

- Website: www.addmedica.com
- E-mail: addmedica@addmedica.com

Plus d'information sur SIKLOS® :

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/siklos/siklos.htm>

Intervention de Madame Roselyne Bachelot – 16 juin 2009

http://dailymotion.virgilio.it/video/x9lwp1_roselyne-bachelot-repond-a-eric-rao_news?from=rss

Communiqué APM

SUJET : DREPANOCYTOSE MALADIES RARES BACHELOT OUTRE-MER HOPITAL EFS

La ministre de la santé annonce plusieurs mesures pour renforcer la lutte contre la drépanocytose

PARIS, 16 juin 2009 (APM) - La ministre de la santé, Roselyne Bachelot, a annoncé mardi plusieurs mesures pour renforcer le dépistage de la drépanocytose et la prise en charge des personnes atteintes par cette maladie génétique.

La ministre de la santé a été interrogée mardi à l'Assemblée nationale par le député Eric Raoult (UMP, Seine-Saint-Denis) à l'occasion du premier Drépaaction, première édition d'une opération de sensibilisation et d'appels aux dons pour lutter contre cette pathologie, organisée cette semaine.

Le député a estimé que cette maladie "n'avait pas bénéficié de la même attention que d'autres maladies génétiques".

La ministre de la santé a rétorqué que le plan Maladies rares comportait déjà des mesures en direction de la drépanocytose mais que le gouvernement avait prévu d'autres actions.

"Un protocole national de diagnostic et de soins va être élaboré par la Haute autorité de santé", a déclaré Roselyne Bachelot. De nouveaux centres de compétence vont être labellisés et un réseau de télémédecine en outre-mer va être lancé.

"Je veux doter le centre de référence Antilles-Guyane, qui est le centre pilote, d'équipements nouveaux, en particulier pour diagnostiquer les atteintes à la microcirculation cérébrale, une échographie intracrânienne, deux appareils à érythraphérèse pour permettre la transfusion", a indiqué la ministre.

Elle a demandé à l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps) de proposer des dosages adaptés à la pédiatrie pour l'hydroxyurée et d'étudier des méthodes de dépistage. Elle a indiqué qu'elle réfléchissait à la mise en place d'un dépistage systématique de cette maladie.

La drépanocytose, une des maladies génétiques les plus fréquentes, est liée à une anomalie de l'hémoglobine qui rend les globules rouges rigides, ceux-ci perdant alors leur capacité à se déformer dans les petits vaisseaux, et entrave la livraison d'oxygène. La conséquence est une anémie ainsi que des douleurs violentes et des lésions d'organes ainsi qu'une sensibilité importante à certaines infections bactériennes, rappelle-t-on.

Selon la ministre de la santé, elle touche 7.000 enfants et 4.000 adultes français.