



Madame Marisol TOURAINE
Ministre des Affaires sociales et de la Santé
14, av. Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Paris le 14 janvier 2015.

Madame la Ministre,

Au nom des malades du myélome multiple et de leurs proches regroupés au sein de l'AF3M, première association représentant, en France, les malades atteints par cette grave pathologie, nous tenons à vous alerter sur la situation des malades en rechute qui, suite au communiqué publié par l'ANSM en date du 8 août 2014, sont en attente de pouvoir bénéficier du Kyprolis (carfilzomid).

Nous avons été informés que l'ANSM, avec l'appui d'experts externes à l'agence, a examiné les premiers résultats de l'étude FOCUS publiés durant l'été 2014. Pour autant, l'AF3M s'étonne et s'inquiète qu'aucune position officielle n'ait été prise à ce jour, les experts s'étant pourtant réunis en octobre 2014.

Bien qu'à ce stade les résultats des essais de ce médicament semblent encore partiels et neutres, et que les preuves apportées quant à son efficacité restent à confirmer, l'AF3M souhaite que ceci ne conduise pas, dans certaines situations d'urgence vécues par les malades, à inhiber toute prise de décision, aboutissant de fait à une absence de traitement, dès lors qu'aucun autre médicament n'est à la disposition des médecins.

Or notre association a été alertée de plusieurs cas de malades en échec thérapeutique.

Face à une maladie où les rechutes sont fréquentes, où un grand nombre de malades sont désemparés quant à leur devenir, l'arrivée tardive d'un médicament est évidemment perçue comme un échec, voire comme une forme d'abandon, d'autant plus que, dans le cas présent, le Carfilzomid fait l'objet depuis près de deux ans d'une autorisation de mise sur le marché aux USA.

Dans ces conditions, l'AF3M souhaite que vous interveniez afin qu'une position claire et partagée par les différentes parties prenantes de ce dossier (ANSM, Intergroupe Francophone du Myélome « IFM » et AMGEN, laboratoire en charge du développement du Carfilzomid) puisse être prise rapidement, et que tout soit mis en œuvre afin pour que chaque situation individuelle d'urgence soit examinée au cas par cas, avec pour objectif de décider dans les plus brefs délais des conditions d'attribution d'ATU nominatives à titre compassionnel.

Je vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de toute notre considération.


Bernard DELCOUR, Président.

bernard.delcour@af3m.org
06 07 35 91 95