PUBLIÉ LE 28/11/2024

Décision du 28/11/2024 - Suspension de la publicité de la thérapie cellulaire dendritique (TCD), par la société Iaso Health GmbH

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5111-1, L.5121-8, L.5122-1, L. 5122-3, L. 5122-8, L. 5122-9 L.5311-1, L.5312-2, et L.5312-4 ;

Vu le site internet https://iaso-cancer.com;

Vu le courrier en date du 5 novembre 2024 adressé à la société Iaso cancer (située Grossfeldstrasse 8 CH-7310 Bad Ragaz, Suisse) par lequel l'ANSM l'a informée de son intention de suspendre, jusqu'à mise en conformité du produit à la réglementation qui lui est applicable, l'ensemble des activités opérées en France et portant sur la thérapie cellulaire dendritique (TCD) ;

Vu les observations écrites formulées par la société Iaso Health GmbH par transmissions en dates des 7 novembre, 19 novembre et 27 novembre 2024 ;

Vu les observations orales présentées le 26 novembre 2024 par la société Iaso Health GmbH ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

Considérant qu'il a été porté à la connaissance de l'ANSM que la société Iaso Health GmbH présente sur son site internet https://iaso-cancer.com, qui dispose d'une version en français et est donc à destination du public et des professionnels de santé français, l'utilisation de thérapie cellulaire dendritique (TCD) ;

Considérant que ce produit est présenté avec des allégations thérapeutiques comme étant un traitement innovant au regard des autres thérapies actuellement indiquées pour traiter le cancer ;

Considérant en effet, que la société Iaso Health GmbH indique, sur son site internet, que ce produit serait le traitement le plus naturel contre le cancer avec prétendument peu ou pas d'effets secondaires et qu'il réduirait la charge tumorale jusqu'à 65 % ;

Considérant que la thérapie cellulaire dendritique d'Iaso Health GmbH répond dès lors à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant par ailleurs qu'aux termes du Règlement (CE) n°1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 qui renvoie à la directive 2001/83/CE, un médicament de thérapie cellulaire somatique est défini comme un médicament biologique qui présente les caractéristiques suivantes :

a) contient ou consiste en des cellules ou des tissus qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles par rapport à l'usage clinique prévu, ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles chez le receveur et le donneur ;

b) est présenté comme possédant des propriétés permettant de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou est utilisé chez une personne ou administré à une personne dans une telle perspective.

Pour les besoins du point a), les manipulations visées à l'annexe I du règlement CE n° 1394/2007, en particulier, ne sont pas considérées comme des manipulations substantielles ;

Considérant que, selon les informations publiées sur le site internet de la société Iaso Health GmbH, ce produit est constitué de cellules sanguines mises en culture et différenciées en cellules présentatrices d'antigènes de type cellules dendritiques activées par des antigènes du cancer; qu'elles subissent ainsi au moins une manipulation substantielle au sens du règlement précité ;

Considérant que le site internet explicite, notamment au moyen de photos et schéma, que ce produit est préparé à partir d'un échantillon de sang prélevé sur la personne atteinte d'un cancer, qu'une culture de cellules dendritiques est réalisée ainsi qu'un amorçage des cellules dendritiques avec les signaux du cancer ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que la thérapie cellulaire dendritique, médicament de thérapie innovante au sens du Règlement (CE) n°1394/2007 précité, mise en avant sur le site internet de la société Iaso Health GmbH répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que la mise sur le marché de ce médicament impose la délivrance au préalable d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Commission européenne au titre du règlement (CE) 1394/2007 précité ;

Considérant que ce produit n'a fait l'objet d'aucune autorisation pour pouvoir être utilisé en France, notamment celles mentionnées aux articles L.5121-8, L.5121-12, L.5121-12-1 ou L.5124-13 du CSP justifiant de l'évaluation de sa qualité et d'un rapport bénéfices/risques favorable ;

Considérant que dans son courrier en date du 7 novembre 2024, la société Iaso Health GmbH estime n'avoir qu'une activité commerciale de tourisme médical en ce qu'elle propose uniquement « des informations et une mise en relation avec des spécialistes (…) dans le but d'améliorer les taux de réussite et la qualité de vie des patients atteints de cancer dans le monde entier, en leur donnant accès à des thérapies anticancéreuses innovantes et scientifiquement prouvées. Il s'agit souvent de thérapies qui ne sont pas ou pas encore connues et qui ne sont actuellement disponibles que dans quelques endroits du monde » ;

Considérant que le courrier en date du 19 novembre 2024 adressé par la société Iaso Health GmbH reprend ces éléments et précise en outre que cette société ne commercialise aucun médicament, ne réalise aucune activité en France et que le site internet propose une traduction en français pour les patients suisses ;

Considérant néanmoins qu'il résulte des termes de l'article L. 5122-1 du CSP que constitue une publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments ;

Considérant que le site internet https://iaso-cancer.comcontient des allégations relatives aux bénéfices/risques en faveur de la thérapie cellulaire dendritique telles que « Vaincre le cancer sans effets secondaires », « Nous vous aidons à recevoir les meilleurs traitements innovants et alternatifs contre le cancer au monde, sans effets secondaires et scientifiquement prouvés », « La thérapie par cellules dendritiques est efficace pour tous les types de cancer, à l'exception du cancer du sang », « La TCD offre parfois la possibilité d'éviter la chimiothérapie (…) », « En thérapie adjuvante, c'est-à-dire chez les patients dont la tumeur primaire a pu être enlevée chirurgicalement sans métastases, ainsi que dans l'utilisation prophylactique de l'immunothérapie pour prévenir d'autres métastases, le taux de réussite est supérieur à 90 %. Une guérison est ici possible » ;

Considérant en outre, que ce site internet relaye de nombreux témoignages de personnes ayant reçu ce traitement par thérapie cellulaire dendritique dans de nombreux pays, parmi lesquels des patients français qui recommandent ce traitement ;

Considérant donc que ce médicament est présenté comme un traitement innovant au regard des autres thérapies actuellement indiquées, qui de surcroit présenterait un profil de sécurité très favorable ; qu'ainsi, ce site internet est susceptible d'inciter les patients à se rendre dans un autre pays afin de bénéficier de ce traitement par thérapie cellulaire dendritique ;

Considérant qu'il ressort des informations figurant sur ce site internet, que ce dernier promeut donc auprès du grand public et des professionnels de santé l'utilisation de la thérapie cellulaire dendritique, et répond donc à la définition de la publicité en faveur d'un médicament au sens de l'article L. 5122-1 du CSP ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5122-3 du CSP, « Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13 » ;

Considérant de plus, que les articles L. 5122-8 et L. 5122-9 du même code imposent que la publicité auprès du public ou auprès des professionnels de santé pour un médicament est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM dénommée visa de publicité ;

Considérant que la société Iaso Health GmbH promeut l'utilisation sur son site internet de la thérapie cellulaire dendritique qui ne dispose pas d'autorisation de mise sur le marché en France et ne peut dès lors pas avoir obtenu du Directeur général de l'ANSM, les autorisations préalables de diffuser une publicité pour un médicament prévues aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 du CSP ;

Considérant qu'il résulte donc de l'ensemble de ce qui précède, que le site internet de la société Iaso Health GmbH fait la promotion de la thérapie cellulaire dendritique en violation des règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre toute publicité portant sur la thérapie cellulaire dendritique réalisée par la société Iaso Health GmbH sur son site internet https://iaso-cancer.com,

Décide :

Article 1er
La publicité pour la thérapie cellulaire dendritique par la société Iaso Health GmbH est suspendue, jusqu'à mise en conformité à la réglementation qui lui est applicable.

Article 2
La directrice médicale Médicaments 1 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint Denis, le 28 novembre 2024

Alexandre DE LA VOLPILIERE
Directeur général adjoint chargé des opérations

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 28/11/2024 - MIS À JOUR LE 14/03/2025

Thérapie illégale dans le traitement du cancer : nous prenons des décisions de police sanitaire à l'encontre de quatre sociétés promouvant des thérapies cellulaires dendritiques non autorisées en France

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE