PUBLIÉ LE 28/11/2024

Décision du 27/11/2024 - Suspension de la publicité de la thérapie cellulaire dendritique (TCD), par la société Immucura

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://immucura.com;

Vu les courriers de l'ANSM en date du 4 novembre 2024 adressé à la société Immucura, (située Suite 2, Harcourt St, Saint Kevin's, Dublin 2, D02 H364, Irlande et Friedrichstrasse 171, 10117 Berlin, Allemagne) par lesquels 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 formulées par la société Immucura par courrier en date du 19 novembre 2024,

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 Immucura présente sur son site internet https://immucura.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, et en particulier les cancers du sein, colorectal et de la prostate ;

Considérant en effet, que la société Immucura indique, sur son site internet, que ce produit serait non invasif et dépourvu d'effets indésirables en vue de traiter ces cancers ;

Considérant que la thérapie cellulaire dendritique d'Immucura 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 Immucura, 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 que ce produit est préparé à partir d'un échantillon de sang prélevé sur la personne atteinte d'un cancer, que de cet échantillon sont extraits des monocytes qui sont mis en culture puis différenciés en cellules dendritiques et que ces cellules dendritiques sont activées par la mise en présence d'antigènes du cancer du patient ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que la thérapie cellulaire dendritique d'Immucura, médicament de thérapie innovante au sens du Règlement (CE) n°1394/2007 précité, répond à la définition du médicament par fonction au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que la brochure d'Immucura proposée par le site internet début novembre 2024 mentionne « un service à l'échelle européenne: Nos services s'étendent à toute l'Europe, avec des infirmières volantes, des consultations en ligne et une collaboration avec des cliniques en Allemagne, en Autriche, en Croatie et aux Pays-Bas » ;

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, 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 leur qualité et de leur rapport bénéfices/risques favorable ;

Considérant que dans son courrier en date du 19 novembre, la société Immucura précise ne pas fabriquer, importer, distribuer, prescrire, administrer la thérapie cellulaire dendritique (TCD) mais reconnait avoir fait figurer sur son site internet des informations de nature promotionnelle concernant la TCD qui auraient depuis été retirées et que le site internet auraient été mis à jour en conséquence, afin de ne plus diffuser d'information en faveur de l'utilisation de la thérapie cellulaire dendritique en Europe ;

Considérant toutefois que demeurent, à ce jour, sur le site internet, des allégations de nature promotionnelle en faveur de la thérapie cellulaire dendritique qui est toujours présentée comme une thérapie au bénéfice/risques favorables pour traiter certains cancers ;

Considérant que le site internet https://immucura.com contient toujours, notamment dans sa partie « foire aux questions » des allégations promotionnelles relatives aux bénéfices/risques en faveur de la thérapie cellulaire dendritique telles que « Pour combattre ou vaincre le cancer à l'aide de cellules dendritiques, la thérapie utilise le même procédé très efficace pour tous les types de cancer qui forment un tissu cancéreux (tumeurs, carcinomes, mélanomes, sarcomes) », « L'effet thérapeutique étant naturel, il fonctionne à tous les stades de l'évolution du cancer et peut être utilisé en conjonction ou séparément de toute autre thérapie », « la TCD affiche également de bons résultats pendant la phase terminale de la maladie qui se traduisent dans un prolongement de l'espérance de vie et une meilleure qualité de vie, en fonction des cas individuels » ;

Considérant qu'au sein de la page dénommée « thérapies alternatives contre le cancer », au même titre que la chimiothérapie, la radiothérapie et la chirurgie, la thérapie cellulaire dendritique est présentée comme une option thérapeutique, en tant que « procédé naturel et sans effets secondaires », constituant notamment « une arme très efficace contre le cancer » et « très peu invasive » ;

Considérant que dans la partie « Foire aux questions » du site internet précité, il est toujours précisé que la TCD peut avoir lieu soit dans l'une des cliniques partenaires d'Immucura situées dans différents pays européens, soit dans n'importe quelle clinique située à proximité du domicile du patient, ce qui est de nature à inciter des professionnels de santé à conseiller ce traitement à leurs patients ou le grand public à se renseigner auprès d'Immucura sur cette thérapie ;

Considérant de plus, qu'il demeure des articles rédigés en français et publiés au sein de la partie dénommée « Blogue » du site internet précité faisant la promotion de la thérapie cellulaire dendritique en présentant cette dernière comme une thérapie ayant une efficacité contre certains cancers ;

Considérant par exemple dans le cancer du sein, deux articles intitulés « l'efficacité de la thérapie par cellules

dendritiques sur le cancer du sein chez Immucura » et « Amélioration de la survie dans le cancer du sein de stade IV grâce à la TCD » contiennent des allégations faisant la promotion de l'utilisation de la TCD chez les personnes atteintes d'un cancer du sein ; que des articles contenant des allégations similaires en faveur de l'utilisation de la TCD pour traiter les cancers du poumon, de la prostate, de l'œsophage, du pancréas ou de la thyroïde sont également accessibles ;

Considérant enfin, que ce site internet relaye en outre de nombreux témoignages de personnes ayant reçu ce traitement par thérapie cellulaire dendritique dans de nombreux pays ;

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 ; que 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, dans le cadre d'un programme global de soins dénommé Immucura ;

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 aux termes duquel 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 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée visa de publicité ;

Considérant que la société Immucura 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 Immucura 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 Immucura sur son site internet https://immucura.com,

Décide :

Article 1er
La publicité pour la thérapie cellulaire dendritique par la société Immucura 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 27 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