MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

PUBLIÉ LE 28/11/2024

Décision du 27/11/2024 portant suspension des activités relative à la thérapie cellulaire dendritique (TCD) par la société Immunyo*

**Décision du 27/11/2024 portant suspension de la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration en France de la thérapie cellulaire dendritique (TCD), par la société Immunyo*

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.4211-1, L.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L. 5122-3, L. 5122-8, L. 5124-1, L.5311-1, L.5312-2, L.5312-3 et L.5312-4 ;

Vu le site internet https://immunyo.com ;

Vu le courrier en date du 31 octobre 2024 adressé à la société Immunyo (située 160 Collins Avenue East Dublin 5, D05 E622, Ireland) 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, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration en France de la thérapie cellulaire dendritique (TCD) ;

Vu l'absence de réponse de la société Immunyo à ce courrier ;

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 Immunyo promeut sur son site internet https://immunyo.com qui dispose d'une version en 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 Immunyo indique, sur son site internet, que ce produit aurait un profil de sécurité très favorable, non invasif et serait dépourvu d'effets indésirables en vue de traiter ces cancers ;

Considérant que la thérapie cellulaire dendritique d'Immunyo 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 Immunyo, 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 d'un 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 d'Immunyo, 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 le site internet d'Immunyo mentionne que « Les patients du monde entier peuvent demander à bénéficier de la TCD d'Immunyo. Le traitement peut être effectué dans l'une de nos cliniques associées en Europe. De plus, si vous préférez le confort de votre domicile, nous pouvons envoyer une équipe médicale à l'endroit de votre choix » ;

Considérant que ce produit a dès lors vocation à être commercialisé dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne ;

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 qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1, L.5124-1 et R.5124-2 du CSP, la fabrication, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, des médicaments sont réservées, en France, aux établissements pharmaceutiques autorisés à ces fins; qu'en l'espèce, la société Immunyo ne dispose pas d'établissement pharmaceutique autorisé ;

Considérant que la société Immunyo promeut l'utilisation sur son site internet de sa thérapie cellulaire dendritique, sans avoir obtenu du Directeur général de l'ANSM, l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L. 5122-8 du CSP ;

Considérant qu'il résulte donc de l'ensemble de ce qui précède, que la thérapie cellulaire dendritique de la société Immunyo est notamment mise sur le marché, distribuée et promue en infraction aux règles qui lui sont applicables ;

Considérant que l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité de la thérapie cellulaire dendritique présentée sur internet en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires, délivrée au surplus à des personnes atteintes de pathologies graves et devant être prises en charge par des traitements éprouvés et disponibles, et dont l'état de santé peut par ailleurs caractériser une fragilité physique et une vulnérabilité accrues, ne permet d'évaluer ni le risque prévisible encouru par les personnes qui utilisent ces produits, ni le bénéfice qu'elles pourraient en escompter ;

Considérant qu'en conséquence, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de la thérapie cellulaire dendritique d'Immunyo est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ainsi qu'une perte de chance pour les patients qui se priveraient de traitements efficaces et disponibles ;

Considérant qu’il convient donc de suspendre ces activités,

Décide :

Article 1er
La fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration en France de la thérapie cellulaire dendritique par la société Immunyo sont suspendues, jusqu’à leur mise en conformité à la réglementation qui leur 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