PUBLIÉ LE 14/02/2025

Décision du 11/02/2025 portant suspension de la publicité de la thérapie cellulaire dendritique (TCD), par la société Primo Medico

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://www.primomedico.com;

Vu le courrier en date du 24 décembre 2024 adressé à la société Primo Medico GmbH, (située Königinstr. 24, 80539 Munich, Allemagne) 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 publicité en France et portant sur la thérapie cellulaire dendritique (TCD) ;

Vu la transmission adressée par la société Primo Medico GmbH en date du 30 janvier 2025 informant l'ANSM de la désactivation de certaines pages de son site internet ;

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 Primo Medico GmbH présente sur son site internet https://www.primomedico.com qui dispose d'une version en français et est donc à destination du public et des professionnels de santé français, l'utilisation de la thérapie cellulaire dendritique (TCD) ;

Considérant que ce produit est présenté avec des allégations thérapeutiques comme étant un traitement contre le cancer ;

Considérant que la thérapie cellulaire dendritique mentionnée sur le site internet Primo Medico 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 dans sa transmission en date du 30 janvier 2025, la société Primo Medico GmbH informe l'ANSM de la désactivation de certaines pages de son site internet, qui ne seraient plus accessibles ;

Considérant toutefois que demeurent, à ce jour, sur le site internet accessible en France, 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, selon les informations publiées sur le site internet de la société Primo Medico GmbH, telles que la description du produit (« Les cellules du système immunitaire propre sont prélevées dans le sang, renforcées en laboratoire et "entraînées" contre la tumeur à traiter.») (traduction libre), les articles référencés et les liens associés, la thérapie cellulaire dendritique (TCD) est préparée à partir des cellules du système immunitaire prélevées dans le sang, renforcées en laboratoire et "entraînées" contre la tumeur à traiter puis injecté au patient ; que les cellules subissent ainsi au moins une manipulation substantielle au sens du règlement précité ;

Considérant que le site internet et les autres informations auxquelles il renvoie explicitent 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 en vue de leur différenciation en cellules dendritiques avant leur activation avec des antigènes du cancer ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que la thérapie cellulaire dendritique présentée sur le site internet de Primo Medico, 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 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 le site internet https://www.primomedico.com contient toujours des allégations suggérant une efficacité de leur traitement innovant, en association ou non avec les thérapies conventionnelles pour la prise en charge de cancers telles que « La thérapie cellulaire dendritique est considérée comme un complément aux thérapies standards en oncologie. La thérapie cellulaire dendritique convient comme complément aux thérapies standard, par exemple la chimiothérapie et la radiothérapie, car les cellules immunitaires peuvent mieux détruire les cellules tumorales endommagées que les cellules tumorales intactes. Dans le cas de petites tumeurs ou de tumeurs inopérables, ce traitement peut également être utilisé comme traitement primaire » ainsi que « il n'y a pas de réaction défensive comme effet secondaire. En général, les effets secondaires de ce traitement sont légers comparativement aux autres traitements en oncologie. » (Traduction libre) ;

Considérant 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, « en ayant des effets secondaires très légers comparativement aux autres traitements en oncologie » ;

Considérant qu'enfin, ce traitement est présenté comme pouvant freiner « la progression de la maladie et offrir ainsi aux patients une espérance de vie plus longue et une meilleure qualité de vie » lorsqu'il est « administré à un stade très précoce de la maladie » (Traduction libre) ;

Considérant que ce site internet incite à l'utilisation de ce traitement par cellules dendritiques, qui peut être administré en ambulatoire, sans hospitalisation, en invitant le public afin qu'il rencontre des médecins spécialisés « en thérapie anticancéreuse personnalisée » (Traduction libre) ;

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'ANSM

dénommée visa de publicité ;

Considérant que la société Primo Medico GmbH promeut l'utilisation, sur le site internet primo Medico, de la thérapie cellulaire dendritique qui ne dispose pas d'AMM 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 Primo Medico 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 Primo Medico GmbH sur son site internet https://www.primomedico.com,

Décide :

Article 1er - La publicité, effectuée par la société Primo Medico GmbH, en faveur de la thérapie cellulaire dendritique, 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 11 février 2025

Céline MOUNIER
Adjointe au 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