PUBLIÉ LE 03/11/2025

Décision du 17/10/2025 portant suspension de la publicité de la thérapie par cellules souches et exosomes, par la société Linden Clinics

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - AUTRES PRODUITS

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 ayant pour nom de domainehttps://lindenclinics.com/fr/therapie-par-cellules-souches accessible en France ;

Vu le courrier en date du 31 juillet 2025 adressé à la société Linden Clinics (située Teşvikiye, Hakkı Yeten Cd. No:13, 34365 Şişli/İstanbul, Turquie) par lequel l'ANSM l'a informée de son intention de suspendre, jusqu'à mise en conformité à la réglementation qui lui est applicable, la publicité, effectuée par la société Linden Clinics, en faveur de la thérapie à base de cellules souches et exosomes ;

Vu l'absence de réponse de la société Linden Clinics au courrier susvisé;

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 Linden Clinics présente sur son site internet https://lindenclinics.com/fr/therapie-par-cellules-souches disponible en français et est donc à destination du public et des professionnels de santé français, l'utilisation de la thérapie par cellules souches et exosomes ;

Considérant que ce produit est présenté avec des allégations thérapeutiques comme étant un traitement contre l'autisme, l'infirmité motricité cérébrale, le diabète, la sclérose en plaques, les retards de développement, le traitement du cœur ainsi que la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou les maladies neurodégénératives (MND) en général ;

Considérant en effet, que la société Lindel Clinics indique, sur son site internet, que son produit est « une approche thérapeutique qui exploite les capacités de types de cellules spécifiques pour soulager les symptômes associés à diverses conditions de santé » ;

Considérant que la thérapie par cellules souches mentionnée sur le site internet de Linden Clinics 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 Linden Clinics, la thérapie par cellules souches et exosomes est préparée à partir des cellules de la moelle osseuse ou du tissu adipeux du patient, cultivées puis préparées puis que « ces médicaments à base de cellules peuvent être administrés par voie intraveineuse, locale, par inhalation, etc. en fonction des besoins médicaux de chaque patient, appliquée de différentes manières. » ; 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 moelle osseuse ou de tissu adipeux prélevé sur la personne atteinte d'une des pathologies précitées ou de donneurs de tissus, et que les cellules sont ensuite mises en culture ; « Les cellules souches peuvent être obtenues à partir de différents tissus de l'organisme. Des quantités significatives de cellules souches se trouvent dans la moelle osseuse, le tissu adipeux (prélevé sur le patient ou donné), le cordon ombilical et le placenta prélevés avec le consentement du patient après un accouchement sain. Une fois les cellules prélevées, elles sont traitées puis stockées dans une banque jusqu'à ce qu'elles soient nécessaires au traitement. »

Considérant, au vu de ce qui précède, que la thérapie par cellules souches et exosomes présentée sur le site internet de Linden Clinics, est un médicament de thérapie innovante au sens du Règlement (CE) n°1394/2007 précité en ce qu'il contient des cellules mises en culture, et 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://lindenclinics.com/fr/therapie-par-cellules-souches/ contient des allégations, figurant notamment au sein d'une « Foire Aux Question (FAQ) » mise à disposition du public, suggérant une efficacité du traitement par cellules souches et exosomes, en association ou non avec les thérapies conventionnelles dans chacune des pathologies qui sont mises en exergue telles que « Dans la plupart des cas, la thérapie par cellules souches peut soulager la douleur, réduire l'inflammation, guérir les zones affectées et/ou améliorer les fonctions motrices et cognitives, en fonction de l'affection spécifique […] à atténuer les symptômes » ;

Considérant également que ce site met en avant les améliorations attendues chez les patients, dans chacune des pathologies, qui bénéficierait d'un traitement par cellules souches ; qu'en effet, il apparait que ce traitement permettrait « d'**améliorer la qualité de vie globale et** [de] **ralentir la progression de la maladie dans les cas de maladies** rares et difficiles à traiter. Dans le cas d'affections plus courantes, il peut **améliorer les symptômes de manière significative**. » ; qu'enfin, il est précisé que dans de nombreux cas, « les patients ressent [iraient] des **améliorations notables dès les premiers jours** de la thérapie par cellules souches. Cependant, il est important de reconnaître qu'il faut du temps pour que les cellules souches administrées atteignent les zones affectées et **facilitent le processus de guérison**.» ;

Considérant ce médicament est présenté comme un traitement sûr, peu invasif, « généralement bien toléré » ayant été validé par des « recherches approfondies et des essais cliniques », qui présenterait de surcroit un profil de sécurité très favorable ; qu'en effet, il est précisé que si ce traitement ne présente pas d'effets secondaires graves, il peut toutefois générer dans certains cas, « chez certains patients […] des effets secondaires mineurs peu après l'administration des cellules, généralement dans les premières heures ou les premiers jours […] [tels qu']une fièvre passagère, une rougeur au point d'injection, une faiblesse ou un mal de tête » ;

Considérant en outre, que ce site internet relaye des témoignages de patients ayant reçu ce traitement et qui le recommandent ;

Considérant enfin que ce site internet incite dès sa page d'accueil le public intéressé par cette thérapie, à contacter des conseillers/professionnels de santé de cette clinique, qui évalueront leur état de santé afin d'estimer les conséquences possibles du traitement » ; que ce site internet invite les patients, intéressées par cette thérapie, à contacter la clinique située en Turquie, et le cas échéant, à s'y rendre afin de bénéficier de ce traitement ;

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 à base de cellules souches et exosomes ; qu'ainsi, ce

site internet est susceptible d'inciter les patients à se rendre dans un autre pays afin de bénéficier de ce traitement 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 respectivement 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 Linden Clinics promeut donc l'utilisation, sur son site internet, de la thérapie à bases de cellules souches et éventuellement d'exosomes 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 Linden Clinics fait la promotion de la thérapie à base de cellules souches en violation des règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre toute publicité en faveur de la thérapie à base de cellules souches et exosomes réalisée par la société Linden Clinics sur son site internet https://lindenclinics.com/fr/therapie-par-cellules-souches,

Décide :

Article 1er
La publicité, diffusée en France, effectuée par la société Linden Clinics, en faveur de la thérapie à base de cellules souches et exosomes, est suspendue jusqu'à sa mise en conformité avec la réglementation qui lui est applicable.

Article 2
La directrice médicale Médicaments 1, le directeur médical Médicaments 2 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 le 17/10/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 03/11/2025

Promotion illégale de thérapie cellulaire : nous prenons une décision de police sanitaire à l'encontre de la société Linden Clinics

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE