PUBLIÉ LE 10/08/2026

Décision du 28/07/2026 portant suspension de la publicité de la thérapie par cellules souches par la société You StemCell

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 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 domaine https://youstemcell.com/index.html accessible en langue anglaise depuis la France ;

Vu le courrier en date du 4 décembre 2025 adressé à la société You StemCell (située Aktur Plaza Mansuroğlu, 35535 Bayraklı/İzmir 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 You StemCell, en faveur de la thérapie à base de cellules souches;

Vu l'absence de réponse de la société You StemCell 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 You StemCell présente sur son site internet https://youstemcell.com/index.html, disponible en anglais depuis la France et qui est donc à destination du public et des professionnels de santé français, l'utilisation de la thérapie par cellules souches ;

Considérant que ce produit est présenté comme étant un traitement contre l'autisme, la maladie d'Alzheimer, la cirrhose hépatique, la sclérose latérale amyotrophique (SLA), la démence, la paralysie cérébrale, l'infertilité, la dysfonction érectile, les maladies cardiaques, l'oligospermie, le lupus, la maladie de Lyme, la sclérose en plaques, la dystrophie musculaire de Duchenne, la maladie de Parkinson, la paralysie du sommeil, les maladies auto-immunes, la rectocolite hémorragique, les acouphènes ainsi que le diabète de type 2 ou pouvant trouver d'autres applications bénéfiques plus globales;

Considérant en outre, que la société You StemCell indique, sur son site internet, que « les cellules souches sont des guérisseurs innés qui constituent tous les tissus et organes de notre corps et ont le pouvoir de se transformer en cellules avec lesquelles elles entrent en contact, se divisent indéfiniment, rajeunissent et traitent notre corps entier » ;

Considérant que la thérapie par cellules souches mentionnée sur le site internet de You StemCell répond donc à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L. 5111-1 du CSP ;

Considérant que, selon les informations publiées sur le site internet de la société You StemCell, la thérapie par cellules souches est préparée à partir des cellules mésenchymateuses issues du tissu adipeux du patient, de sa moelle osseuse ou de cellules souches fœtales d'un donneur, qu'aucune information n'est fournie sur le traitement, la préparation et la conservation des cellules prélevées puis que ce médicament est ensuite « implanté » au patient ;

Considérant que la société You StemCell indique sur son site internet que la thérapie par cellules souches présente des propriétés anti-inflammatoires, largement décrites, ce qui constitue une action pharmacologique significative en vue de restaurer une fonction physiologique chez le receveur ;

Considérant que la thérapie par cellules souches mentionnée sur le site internet de la société You Stem Cell répond

donc également 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 l'ANSM ou par la Commission européenne au titre de l'article L.5121-8 du CSP ;

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 sa qualité et de son rapport bénéfices/risques favorable ;

Considérant que le site internet https://youstemcell.com/index.html contient des allégations suggérant une efficacité de cette thérapie par cellules souches, dans chacune des pathologies qui sont mises en exergue, telles que « lorsque les patients autistes sont traités avec la thérapie par cellules souches, la progression de la maladie [serait] ralentie et l'état actuel est amélioré » ou encore « parce que les cellules sont suffisamment petites pour pénétrer dans les tissus cérébraux, le taux de guérison augmente[rait] considérablement avec un diagnostic précoce » ;

Considérant également, que sur chaque page dédiée à une pathologie pouvant être traitées par cette thérapie par cellules souches, ce site met en avant les améliorations attendues chez les patients, dont certains éléments peuvent être repris au sein d'une foire aux questions (FAQ), dans chacune des pathologies pouvant bénéficier d'un traitement par cellules souches ; que par exemple, il est précisé que « chez 85 % des patients [autistes], cette thérapie a[urait] considérablement ralenti la progression de la maladie et a[urait] aidé à résoudre la maladie grave » ;

Considérant enfin que ce site internet incite le public intéressé par cette thérapie, à contacter des conseillers/professionnels de santé de cette clinique, qui évalueront l'état de santé des patients et créeront un « plan de traitement basé sur [leur] situation spécifique » ; que ce site met en avant les compétences et qualités de ces professionnels et tient un discours rassurant, assimilé à une caution de ces professionnels en faveur des traitements administrés ; que ce site internet invite les patients intéressés par cette thérapie, à contacter la clinique située en Turquie et à s'y rendre pour bénéficier dudit 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 par cellules souches dans chacune des pathologies précitées ; 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 (AMM) 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 You StemCell promeut donc l'utilisation, sur son site internet, de la thérapie par cellules souches qui ne dispose pas d'AMM en France et ne peut dès lors pas avoir obtenu de la Directrice générale de l'ANSM, les autorisations préalables de diffuser une publicité auprès du public ou auprès des professionnels de santé 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 You StemCell fait la promotion de la thérapie par cellules souches en violation des règles qui lui sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre toute publicité en faveur de la thérapie par cellules souches réalisée par la société You StemCell sur son site internet ayant pour nom de domaine https://youstemcell.com/index.html ;

Décide :

Article 1er - La publicité, effectuée par la société You StemCell, en faveur de la thérapie par cellules souches 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 28/07/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/08/2026

Promotion illégale de thérapie cellulaire : nous prenons de nouvelles décisions de police sanitaire

SURVEILLANCE
CONTRÔLES