

COMMUNIQUE DE PRESSE

Paris, le 27/06/2023

L'Agence européenne du médicament ignore les patients atteints de la maladie de Charcot

Pr C Desnuelle, Vice-Président ARSLA

Le vendredi 23 juin, deux jours après la Journée mondiale de la SLA, l'agence européenne du médicament annonce son **refus pour l'accès conditionnel au traitement de l'AMX0035 du laboratoire Amylyx Pharmaceuticals**. Cette annonce est un affront pour les nombreux patients atteints de SLA en France. Pour rappel, la sclérose latérale amyotrophique ou maladie de Charcot est létale en moins de 3 ans et il n'existe à ce jour aucun traitement neuroprotecteur efficace.

Le 2 juin 2023, puis le 13 juin 2023, l'ARSLA, association pour la recherche sur la Sclérose Latérale Amyotrophique, adressait au Président de la République, Emmanuel Macron, ainsi qu'au ministre de la Santé et de la Prévention, François Braun, deux lettres ouvertes, les alertant de **l'effet dévastateur d'un éventuel refus de l'EMA**. Ces lettres, co-signées également par des experts médicaux réunis autour du Professeur Couratier, animateur National de la Filière de Santé, FILSLAN sont restées sans réponse.

Contrairement aux Etats-Unis et au Canada, qui sur les mêmes données, ont accepté l'accès du traitement, l'EMA considère que les résultats de l'étude de phase 2, CENTAUR, publiés récemment ne démontrent pas de façon convaincante un ralentissement de la progression de la SLA ou une augmentation de la survie suffisamment fiables au regard de la façon dont ils ont été collectés et analysés.

Le laboratoire Amylyx Pharmaceuticals devrait faire appel auprès de l'EMA. Il continue d'affirmer dans un communiqué sa confiance dans les résultats de l'étude de phase 2. Ce traitement est le seul à apporter depuis 25 ans un espoir dans le traitement de la SLA en montrant un ralentissement sur la dégradation motrice et en augmentant de 10 mois la survie chez les personnes ayant reçu le traitement le plus longtemps dans l'étude CENTAUR et son extension. En pratique, l'appel du laboratoire sera soumis à une procédure de réanalyse, conduite par un nouveau comité d'experts et ne devrait intervenir qu'au bout de 4 mois minimum. Un avis définitif de l'EMA ne devrait donc pas être rendu avant octobre prochain. **Les patients atteints de SLA n'ont pas le temps d'attendre !**

Pendant ce temps l'étude de phase 3, PHOENIX, se poursuit pour tenter de confirmer l'efficacité de l'AMX0035. Si les résultats de cette étude, attendus en juin 2024, se révélaient positifs, il faudrait encore attendre plus d'un an pour que les patients puissent avoir accès au traitement.

Dans tous les cas, sans volonté de la part d'Amylyx Pharmaceuticals de déclencher une procédure d'accès précoce en France ou bien d'une intervention politique et médiatique forte, les patients atteints de SLA ne pourront pas bénéficier de ce traitement avant, au moins, une année.

L'ARSLA ne cesse de recevoir des témoignages de patients exprimant leur désespoir face à cette décision :

« Je veux pouvoir bénéficier d'un traitement qui permet de stabiliser l'évolution de la maladie. Je ne veux pas entendre ou lire que mon espérance de vie est de trois à cinq ans après le diagnostic. Je veux

*plus que cela. Je veux profiter de ma famille, voir grandir mes petits-enfants. Je veux avoir un accès aux médicaments efficaces, comme en Amérique du Nord ou, depuis peu, en Suisse. Nous, patients souffrant de SLA, ne pouvons pas attendre des mois pour des autorisations. **Notre temps est compté.**»*

C'est pourquoi l'ARSLA alerte depuis plus de 8 mois les pouvoirs publics, Présidence de la République, ministères et Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), pour que les patients puissent bénéficier enfin de ce traitement (accès précoce, possibilité de prescription des molécules en rétrocession).

Jusqu'à quand les patients atteints de SLA en Europe et en France vont-ils être ignorés alors qu'un traitement est disponible Outre-Atlantique ?

[Vous pouvez retrouver ici les deux lettres adressées à Emmanuel Macron et François Braun.](#)

Chiffres-clé sur la SLA :

- 5 nouveaux cas et 5 décès chaque jour en France,
- 3 à 5 ans d'espérance de vie après le diagnostic posé,
- 20% d'augmentation prévue du nombre de malades d'ici 2040,
- 2 000 personnes diagnostiquées par an, soit tout autant que pour la maladie de Parkinson, et plus que la Sclérose en plaques (SEP).
- 1/300, c'est le ratio de risque à vie de développer une SLA pour chaque personne,
- la maladie de Charcot peut toucher tout le monde, jeune ou sénior, sans prédisposition particulière

A propos de l'ARSLA

Reconnue d'utilité publique, l'association est le 1er financeur privé et acteur de la recherche sur la SLA en France. Depuis 1985, l'ARSLA accompagne les personnes en attente d'un traitement et se mobilise autour de nombreuses actions pour favoriser le soin, défendre les droits fondamentaux, et permettre à l'excellence française en matière de recherche de rayonner ; l'ARSLA entend sensibiliser le grand public et le monde politique afin de faire de la SLA, une grande cause nationale. Labellisée « Don en confiance », l'ARSLA fonctionne en toute transparence.

Contact presse

Bettina Ramelet, directrice générale adjointe. b.ramelet@arsla.org ou 07 87 40 08 27.

ARSLA 111, rue de Reuilly 75012 Paris www.arsla.org

