

Covid-19 : pourquoi la vente du spray nasal d'une startup est suspendue

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) annonce suspendre sans délai la commercialisation d'un spray nasal anti-Covid développé par la startup P&B Group, qui promettait d'éliminer 99 % de la charge virale.

Temps de lecture : minute

23 février 2021

Une commercialisation imminente avait été annoncée à la mi-février 2021. Le spray nasal anti-Covid de la startup P&B Group ne devrait finalement pas être vendu au grand public à partir du 1er mars. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a indiqué lundi 22 février n'avoir "*reçu aucune donnée de validation clinique démontrant la performance et la sécurité d'utilisation*" du produit. Lors d'une présentation de ce dernier aux médias, le fabricant parisien assurait pourtant qu'il "*élimine 99 % de la charge virale*". Ainsi, son efficacité aurait précédemment été démontrée lors d'expériences in vitro. L'idée étant de "*déloger par action mécanique les agents infectieux dans le fosses nasales et de faciliter leur évacuation*". Une demande de marquage CE (dispositif médical de classe I) avait été déposée fin janvier.

Une étude de tolérance et non d'efficacité

Le spray, dénommé CoV-Defense ou bien Biokami, devait être vendu en pharmacie par le laboratoire Organic for Science Lab - présenté comme un expert du développement de produits de santé innovants - dès le lundi 1er mars... et même, deux semaines plus tard, en parapharmacie et e-

parapharmacie par la société BloomUp - pour sa part, spécialiste de la création, commercialisation et distribution de produits parapharmaceutiques et cosmétiques innovants. Soit un total de quelque 10 000 établissements en l'espace de trois semaines, à en croire les chiffres fournis par P&B Group. *"À terme, la distribution est prévue dans des hôpitaux, cliniques privées et Ehpad en France et à Monaco"* , précisait un communiqué de presse diffusé par l'entreprise fondée en 2012.

Développé à base d'eau ionisée à 40 %, le spray constituerait selon P&B Group *"un geste barrière complémentaire"* aux autres (port du masque, distanciation physique, etc.). *"C'est l'aboutissement d'un parcours de recherche et de développement entamé il y a plus d'un an sur les propriétés de l'eau ionisée et son efficacité sur la souche Sars-CoV-2"* , assurait dans un communiqué Laurent Dodet, président et fondateur de la société, soulignant qu'après des tests préliminaires en laboratoire au Japon, des études ont été réalisées à l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) Méditerranée Infection de Marseille, dirigé par un certain Didier Raoult - professeur qui s'était notamment illustré au début de la pandémie de Covid-19 en défendant l'hydroxychloroquine, un traitement dont l'efficacité n'a depuis pas été confirmée. Dans une décision datée du 19 février, les autorités sanitaires notifient ne pas être de l'avis de la startup et suspendre la commercialisation.



À lire aussi

Covid-19 : ces BioTech françaises engagées dans la course aux traitements

La directrice générale de l'ANSM, le docteur Christelle Ratignier-Carbonneil, a rappelé que *"la validation clinique constitue la condition indispensable pour qu'un dispositif médical puisse être mis sur le marché selon la réglementation européenne"*. Ainsi, *"en l'absence de telles garanties et dans l'attente d'informations complémentaires, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation du spray sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation"*, a ajouté le gendarme des produits de santé.

Dans les faits, cette décision contraint P&B Group à rappeler tous les lots qu'il aurait déjà distribués ainsi qu'à informer l'ensemble des personnes physiques ou morales qui seraient susceptibles d'en détenir. L'agence publique n'autorisera la mise sur le marché qu'au moment où les données exigées auront été mises à sa disposition.

Pour rappel, Laurent Dodet expliquait lors de la présentation du produit que les études cliniques ont été réalisées sur 22 volontaires afin

d'effectuer un contrôle dermatologique et ophtalmologique pendant 21 jours et que "*le produit a été bien supporté*". Aucune donnée n'a, cela dit, été mise en avant quant à une efficacité avérée sur l'humain. Un manque de données in vivo qui sème aujourd'hui le doute.

Article écrit par Arthur Le Denn