

TOXINE BOTULIQUE

La fin d'un monopole

Véritable alternative au lifting du front, la toxine botulique a bouleversé l'univers de la médecine et de la chirurgie esthétiques. En France, deux nouveaux produits devraient être lancés cette année. La mise en concurrence fera, à coup sûr, baisser les prix. Mais quels sont les "plus" de ces molécules ? Sont-elles totalement sûres ? *Votre Beauté* a enquêté. *Par Anne-Marie Attali*

Les injections de toxine botulique représentent, en Europe, l'acte d'esthétique médicale le plus pratique. Une croissance qui devrait progresser, au niveau mondial, de 25 % par an jusqu'en 2010*. Autant dire que les enjeux économiques sont énormes. Dans un tel contexte, il n'est pas surprenant que de nombreux laboratoires souhaitent concocter de nouvelles toxines botuliques susceptibles d'être agréées pour une utilisation en médecine esthétique. Une concurrence qui ne pourra qu'avoir une influence bénéfique sur le prix du traitement. Mais, en France, pas de commercialisation possible sans autorisation de mise sur le marché – la fameuse AMM –, délivrée par la très rigoureuse Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), car la toxine botulique est un médicament. Quels sont les candidats bien placés pour obtenir ce précieux laissez-passer ? Quels sont les avantages et les inconvénients des nouvelles molécules ? Comment les différencier de certaines autres dont la provenance et la composition sont souvent douteuses ? Nous avons tenté d'éclaircir ces points avec l'aide de médecins qui ont participé aux études scientifiques préalables à la commercialisation de ces produits.

UN MONOPOLE IMPRESSIONNANT

D'abord, un bref rappel de la situation. La toxine botulique est une protéine purifiée, fabriquée dans des conditions rigoureusement contrôlées, à partir de la bactérie *Clostridium botulinum*. Sa caractéristique est de diminuer la contraction des muscles. Une propriété utilisée depuis 1975, à travers le monde, pour corriger des problèmes comme le strabisme de l'enfant, les tics du visage, les clignements incontrôlables de l'œil. Concernant l'esthétique médicale, c'est le Dr Carruthers, ophtalmologiste au Canada, qui s'est aperçu le premier, dès 1990, que ses patients traités pour strabisme par la toxine botulique

avaient moins de rides autour des yeux. Depuis, cette constatation a fait du chemin et la toxine botulique est devenue un produit-phare de la médecine esthétique. Des 2002, la société Allergan a reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) pour l'utilisation, aux États-Unis, dans le domaine de l'esthétique (traitement des rides inter-sourcilières ou rides du lion) de sa molécule baptisée Botox®. En France, il faudra attendre février 2003 pour que le même statut soit obtenu. À une différence près : cette toxine botulique se nomme Vistabel® en utilisation esthétique tandis que l'appellation Botox est réservée aux traitements purement médicaux. Jusqu'à aujourd'hui, c'est un véritable monopole que détient Allergan car Vistabel demeure la seule toxine botulique possédant, en France, une AMM pour un usage en esthétique. Les effets du traitement par Vistabel sont visibles trois à quatre jours après la séance d'injections, pour atteindre leur maximum au bout d'une dizaine de jours. Après une toute première séance, ils durent environ quatre mois. En général, trois séances, espacées de trois à quatre mois, suffisent pour stabiliser les résultats pour une durée de six à douze mois, selon les patientes et les régions traitées. Il faut compter 250 euros minimum pour une séance. Mais le prix devrait diminuer avec l'arrivée sur le marché de nouvelles toxines botuliques.

2009, LES CHALLENGERS ARRIVENT

Deux grands laboratoires sont dans la course. Galderma, né en 1981 d'une joint-venture entre Nestlé et L'Oréal, et l'allemand Merz. Qui va décrocher le premier la très convoitée AMM ? Galderma serait plus proche du but car sa toxine botulique n'est pas une débutante. Dysport® est en effet commercialisée depuis une quinzaine d'années par le groupe pharmaceutique Ipsen, pour des indications médicales. Mais, depuis 2007, Ipsen a confié à Galderma la promotion et la distribution de



PAS D'INJECTIONS SANS FORMATION

Aujourd'hui, près de 80 % des procédures esthétiques anti-âge sont non-chirurgicales. Dans le peloton de tête se trouvent les injections de toxine botulique. Si ce traitement s'est banalisé, il n'en reste pas moins sérieux. Une minuscule erreur peut provoquer des dégâts qui, même s'ils sont transitoires, restent gênants. Un diplôme interuniversitaire de médecine morphologique et anti-âge [MMAA], reconnu par l'ordre national des médecins, enseigne, pour la première fois en France, à la faculté de médecine, la pratique des actes esthétiques et la prévention des effets du vieillissement. Ces médecins spécifiquement formés devraient venir s'ajouter aux spécialistes actuellement autorisés à procéder à ces injections (dermatologues, ophtalmologues, chirurgiens spécialisés dans la face et le cou, en chirurgie plastique reconstructrice et esthétique ou en chirurgie maxillo-faciale). Liste des médecins diplômés MMAA sur www.medecinmmaa.com et www.sofmmaa.org.

Dysport en esthétique. Si en Amérique latine et dans une vingtaine de pays, son usage en esthétique est déjà autorisé, ce n'est pas encore le cas en Europe (sauf en Allemagne) où Dysport devrait s'appeler autrement.

Ses caractéristiques ? Peu d'unités sont nécessaires pour obtenir une efficacité maximale. Sa spécificité ? Traiter une surface plus grande que Vistabel sans conséquence particulière. Ainsi, selon les zones, le médecin privilégiera l'un ou l'autre produit : avec Dysport, on lissera plus facilement une région étendue comme le front, tandis qu'on réservera Vistabel à des endroits plus ciblés, pour gommer subtilement les petites rides au coin des yeux, par exemple. Autant de propriétés qui font de cette toxine botulique, bien connue des experts en esthétique depuis plus de dix ans, un produit sûr et économique.

L'autre candidate, la toxine botulique Xeomin® du laboratoire Merz, est beaucoup plus récente. Depuis début 2008, elle possède, en France, une AMM, mais seulement pour une utilisation en neurologie. « Toutes les études concernant l'efficacité et la tolérance de Xeomin sont aujourd'hui achevées, précise le Dr Welf Prager, praticien allemand. Les conclusions mettent en évidence une très bonne tolérance, due au faible pourcentage de protéines présent dans ce produit. Ainsi, l'organisme risque moins de développer des anticorps pouvant inhiber l'action de Xeomin. Sa durée d'action est égale à celle de Vistabel. Quant à la diffusion du produit dans les zones moyennes du site d'injection, elle semble minime, quelle que soit la dilution. »

Avec l'arrivée prévisible de multiples autres toxines botuliques, on peut se demander si les patientes n'encoureront pas davantage de risques d'être traitées avec des produits illégaux...

MÉFIEZ-VOUS DES IMITATIONS

« Les médecins ont le devoir de n'utiliser que des produits fiables, soutenus par de sérieuses études cliniques », rappellent les chirurgiens plasticiens experts ayant initié les premières études sur Vistabel et Dysport. Ainsi, des médecins esthétiques, surtout américains, utilisaient Neurobloc® du laboratoire irlandais Elan. Cette toxine botulique de type B, destinée au traitement d'affections neurologiques, s'est révélée décevante en esthétique et elle a été abandonnée. Par contre, on attend avec intérêt, pour 2010, PurTox®, du laboratoire américain Mentor. Quant au suédois Q-Med, s'il a dénoncé le partenariat le liant à la société sud-coréenne Lanzhou Institute (Medy-Tox®), il n'a pas renoncé à travailler sur ce type de molécule.

Et les toxines asiatiques (Estetox®/Quick Star, Prosigne® ou Linurase®), sont-elles dignes de confiance ? « Non », répondent à l'unisson les praticiens experts. Vendues sur Internet, on ignore leur composition et elles peuvent être toxiques. Exigez donc que le médecin vous montre le flacon. Mais le meilleur moyen de savoir si le produit est fiable, c'est son prix. S'il est très bas (parfois jusqu'à 80 % moins cher que Vistabel), un conseil : fuyez !

* Chiffres communiqués lors de l'Imcas 2009, congrès international qui vient d'avoir lieu à Paris, réunissant chirurgiens plasticiens et dermatologues.