



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Traitement pour lutter contre le cancer du sein triple négatif

Question écrite n° 38703

### Texte de la question

Mme Stéphanie Kerbarh attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la situation des femmes souffrant du cancer du sein triple négatif. Ce cancer agressif affecte chaque année 11 000 femmes qui ont entre 30 et 45 ans. Un nouveau traitement récemment développé permettrait d'améliorer considérablement l'espérance de vie. Il s'agit du médicament Trodelvy, produit et commercialisé par Gilead. Les capacités de production du laboratoire ne permettent pas une mise à disposition du médicament avant décembre 2021. Ainsi, elle lui demande quels dispositifs particuliers le Gouvernement a mis en place pour que les patientes françaises puissent avoir accès au plus vite à ce nouveau traitement.

### Texte de la réponse

A ce jour, après échec des protocoles de chimiothérapie standard, il n'existe que peu d'options thérapeutiques pour ce cancer. Ces cancers sont caractérisés par l'absence de récepteurs hormonaux (progestérone et œstrogènes) et de la protéine HER2. Ce sont ces « marqueurs » qui permettent aux thérapies de traitement de « s'attaquer » aux cellules cancéreuses. L'absence de ces marqueurs rend tout traitement plus difficile à soigner. Ce type de cancer représente 15% des cancers du sein, soit 9.000 patientes. Le TRODELVY est un des premiers traitements qui prend en charge ce type de cancer et est le premier médicament à démontrer une amélioration de la durée de survie des patientes atteintes de ce type de cancer. Ce médicament a été développé par une petite société américaine, IMMUNOMEDICS, racheté par GILEAD fin 2020 dont les capacités de production actuelles sont largement insuffisantes par rapport au besoin des patientes. En effet, la production de ce type de médicament (anticorps conjugué) est notoirement complexe et longue, environ 1 an. Il existe donc un laps de temps incompressible pour augmenter le nombre de médicaments produits. Fin 2020, son fabricant a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en mars 2021 et a lancé les capacités de production pour fournir le marché européen. Un premier engagement a été pris par Gilead en Janvier 2021 pour donner accès à 64 patientes via le mécanisme d'ATU. La France est, aujourd'hui, le seul pays d'Europe où Gilead distribue Trodelvy. A partir du 1er Juin, GILEAD, plus de 78 patients pourront bénéficier de ce traitement. Le groupe Gilead s'est engagé à fournir toutes les quantités suffisantes pour un accès lors de l'AMM EU, attendue en décembre 2021, soit dans 7 mois. Il ne s'agit pas d'une question financière mais d'une question de capacité de production. La France est le pays européen à recevoir le plus de doses même si ça ne répond malheureusement pas à l'ensemble des besoins. Les collectifs de patients ont été reçus plusieurs fois par le ministère des solidarités et de la santé et des échanges réguliers se sont installés.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Stéphanie Kerbarh](#)

**Circonscription :** Seine-Maritime (9<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 38703

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [4 mai 2021](#), page 3781

**Réponse publiée au JO le :** [25 mai 2021](#), page 4439