



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Cancer triple négatif

Question écrite n° 38864

Texte de la question

Mme Émilie Bonnivard appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la prise en charge du cancer du sein triple négatif et la difficulté d'accès aux traitements innovants pour les patientes qui en sont atteintes. Ce type de cancer, très agressif, touche près de 10 000 femmes en France chaque année, particulièrement les plus jeunes. Ce cancer est le plus difficile à soigner car il métastase généralement dans les 3 ans suivant l'annonce du diagnostic, et développe une résistance aux traitements classiques de chimiothérapie. Un certain nombre de femmes se tournent alors vers l'étranger, dans des pays qui proposent des protocoles plus innovants, coûteux et non reconnus par les autorités de santé française. Un traitement prometteur qui combine chimiothérapie, immunothérapie et vaccinothérapie n'est, à ce jour, pas pris en charge. En décembre 2020, le trodelvy a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif, leur redonnant espoir. Cet espoir est retombé quelques semaines plus tard, alors que l'accès à ce traitement a finalement été restreint aux seules patientes qui avaient déjà commencé à bénéficier du trodelvy. Le laboratoire Gilead, titulaire de l'ATU, a fait savoir qu'il n'est pas en capacité de livrer en nombre suffisant ce traitement. C'est pourquoi elle lui demande quelles mesures il envisage afin que ce traitement puisse être de nouveau disponible rapidement auprès des hôpitaux et ainsi traiter l'ensemble des patientes atteintes de ce cancer triple négatif en situation métastatique. Il faut redonner espoir à ces jeunes femmes qui ne doivent plus vivre dans l'angoisse. Elle souhaite connaître son avis sur le sujet.

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 Émilie Bonnivard](#)

Circonscription : Savoie (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38864

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 mai 2021](#), page 4035

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