



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitement du cancer du sein triple négatif en situation métastatique

Question écrite n° 38868

Texte de la question

Mme Sophie Mette alerte M. le ministre des solidarités et de la santé sur la situation des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique. Elles sont au nombre de 11 000 par an, touchées par des syndromes difficiles à traiter, avec des chances de récurrences élevées. Un espoir est né pour elles avec la mise sur le marché d'un nouveau traitement commercialisé par le laboratoire Gilead : le Trodelvy. Il bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) depuis la fin de l'année 2020. Il apparaît pourtant que le laboratoire n'a pas la capacité de livrer le nombre de traitements nécessaires, et annonce des livraisons tardives, jusqu'à la fin de l'année 2021. Pendant plus de six mois, les patientes seraient laissées dans une situation extrêmement difficile. C'est une angoisse que les pouvoirs publics ne peuvent tolérer. De plus, le Trodelvy est disponible dans d'autres pays : Allemagne, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Australie. Pour y accéder, il faut évidemment que ces femmes puissent mobiliser de grandes sommes. Une rupture d'égalité pour l'accès au soin s'en dégage, et s'ajoute à la situation déjà très difficile pour les patientes françaises. Elle lui demande comment y mettre fin et comment faire en sorte que la production de Trodelvy corresponde aux besoins des patientes, des hôpitaux français.

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 Sophie Mette](#)

Circonscription : Gironde (9^e circonscription) - Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38868

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 4036

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