ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Importation accélérée des soins Trodelvy contre les cancers du sein

Question écrite n° 39006

Texte de la question

M. Sébastien Chenu alerte M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'urgence à accélérer la production de Trodelvy par le laboratoire Gilead pour apporter un soin thérapeutique essentiel à la guérison des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique. Un espoir est né de la mise sur le marché d'un nouveau traitement commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trodelvy, lequel a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) fin 2020. Ces cancers sont particulièrement difficiles à traiter en raison du peu de solutions thérapeutiques existant à ce jour, les patientes concernées ne pouvant bénéficier à ce jour d'un autre traitement que la chimiothérapie. Il faut rappeler que ce sont 11 000 femmes qui sont touchées par le cancer du sein triple négatif chaque année, le plus souvent très jeunes, et dont 30 % vont récidiver dans les 3 ans avec des métastases, soit 1 700 femmes et leurs familles touchées tous les ans. Leur pronostic vital est bien souvent engagé à court terme. Pourtant, le nouveau traitement proposé par les laboratoires Gilead constitue une solution dont pourraient bénéficier ces femmes. Malheureusement, après avoir obtenu de haute lutte cette ATU, il apparaît que le laboratoire Gilead n'aurait pas la capacité de livrer les traitements nécessaires et annonce une possible livraison en décembre 2021. Comment rester de froid quand des femmes lui écrivent ceci : « je vous laisse imaginer leur angoisse, celle de leurs familles, je vous parle ici de jeunes enfants qui seront orphelins d'ici quelques mois si les pouvoirs publics ne s'emparent pas de ce dossier » ? Ce qui suscite l'indignation, c'est de savoir que de nombreux pays dans le monde mettent les moyens pour guérir leurs citoyennes en mettant en œuvre tout ce qui est en leur pouvoir pour assurer l'importation de ce traitement : les États-Unis d'Amérique, l'Australie, le Royaume-Uni et même des pays de l'Union européenne, notamment en Allemagne. En 2021, alors qu'un traitement existe, qu'il est autorisé et qu'il a fait ses preuves dans l'amélioration des chances de survie des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif, la France ne leur offre comme perspective qu'une fin de vie en soins palliatifs. Depuis la crise sanitaire, le Gouvernement a multiplié les manifestations de faiblesse en santé publique et en petites économies sur des sujets vitaux. Des patientes rapportent que cette situation est inhumaine et génère une rupture d'égalité manifeste entre les patientes qui ont des moyens financiers et la grande majorité, qui se voient, avec leurs proches, dans l'obligation de trouver des moyens financiers pour se soigner dans Union européenne, où ce traitement est non remboursé. Tous les jours, ce sont de nouvelles cagnottes solidaires qui se mettent en place pour récolter les 100 000 euros nécessaires dans l'espoir de guérir. C'est pourquoi il sollicite son intervention afin de trouver urgemment une solution au niveau national et des négociations avec le laboratoire Gilead afin d'augmenter sa production de Trodelvy, afin d'assurer un approvisionnement des hôpitaux français dans les plus brefs délais et ainsi permettre à l'ensemble des patientes concernées de bénéficier de l'ATU accordée à ce médicament porteur d'espoir.

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 ou 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 : M. Sébastien Chenu
Circonscription : Nord (19e circonscription) - Non inscrit
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 39006
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 18 mai 2021, page 4182
Réponse publiée au JO le : 25 mai 2021, page 4439