



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Traitement du cancer du sein triple négatif métastatique

Question écrite n° 39009

### Texte de la question

Mme Emmanuelle Anthonio attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accès, en France, aux traitements adaptés pour les femmes souffrant d'un cancer du sein triple négatif métastatique. On estime que 11 000 femmes sont touchées chaque année par ce cancer, le plus souvent elles sont très jeunes. 30 % d'entre elles vont connaître une récurrence dans les 3 ans avec la formation de métastases. Cela représente 1 700 femmes par an. Leur pronostic vital est bien souvent engagé à court terme. Il s'agit donc d'un cancer particulièrement agressif face auquel des dizaines de milliers de femmes luttent pour la vie dans le pays. Peu de solutions thérapeutiques existent à ce jour pour lutter contre ces cancers qui se révèlent particulièrement difficiles à traiter. Dans ce contexte, la mise sur le marché d'un nouveau traitement, le Trodelvy, lequel a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) fin 2020, a représenté un espoir important pour les patientes. Le laboratoire qui commercialise ce traitement a pourtant annoncé une livraison tardive car il n'aurait pas actuellement la capacité de livrer les traitements nécessaires. Les patientes françaises n'auront donc pas accès à ce traitement avant au mieux décembre 2021. Ce traitement est néanmoins accessible dans d'autres pays comme les États-Unis d'Amérique, l'Australie, le Royaume-Uni ou encore l'Allemagne. Face au risque de perte de chance pour les jeunes patientes, il est vital que ce traitement soit accessible en France dans les plus brefs délais. Aussi, elle aimerait savoir les actions que le Gouvernement entend entreprendre pour rendre ce traitement accessible aux patientes françaises le plus rapidement possible.

### 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 Emmanuelle Anthoine](#)

**Circonscription :** Drôme (4<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 39009

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [18 mai 2021](#), page 4183

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