



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitement des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif

Question écrite n° 39448

Texte de la question

Mme Valérie Petit interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur la difficulté de prise en charge et d'accès au traitement des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique. Le cancer du sein triple négatif en situation métastatique est un enjeu de santé publique, touchant 11 000 nouvelles femmes chaque année, dont le pronostic vital est engagé à court terme dès que diagnostiquées. Les patientes sont majoritairement jeunes, et le manque de solutions thérapeutiques adaptées entraîne un fort taux de récurrences de 30 % dans les trois ans, avec une présence notoire de métastases. À l'exception d'une chimiothérapie qui ne reste que partiellement efficace, il n'existe pas d'autre alternative que le médicament breveté par le laboratoire Gilead, le Trodelvy, mis à l'essai en France fin 2020. Rencontrant des difficultés pour produire et délivrer les doses aux patientes, le laboratoire déclare ne pas avoir la capacité de livrer avant fin 2021 les doses nécessaires au traitement des personnes atteintes de ce cancer en France. Pourtant, ce même laboratoire délivre le médicament dans d'autres pays (États-Unis d'Amérique, Royaume-Uni, Australie, ainsi que l'Allemagne au sein de l'Union européenne), et propose ainsi une solution thérapeutique adaptée pour les patientes, bien que les frais ne soient pas ou peu pris en charge. Cette disponibilité du traitement entraîne de fait une rupture d'égalité dans l'accès aux soins selon les moyens des patientes car celles le pouvant partent se faire soigner en Allemagne ou ailleurs. Pour les autres, les cagnottes visant à récolter de l'argent en ligne se multiplient, afin de subventionner ce traitement aux coûts conséquents (100 000 euros). Alertée par de nombreux citoyens de sa circonscription, elle interroge le Gouvernement pour connaître ses savoir quels moyens peuvent être mis en œuvre pour que le laboratoire Gilead délivre les doses nécessaires pour prodiguer à ces femmes le traitement dont elles ont besoin.

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. Toutefois, aux termes de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (CSP), le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser l'utilisation, à titre exceptionnel, dans une indication considérée, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, au vu des conditions strictes déterminées par le code de la santé publique. Des médicaments peuvent obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « de cohorte » lorsque « l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ». En outre, des demandes d'ATU dites « nominatives » peuvent être déposées pour des traitements ne bénéficiant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) quelle que soit l'indication considérée, en vertu du 2° du I de l'article L.5121-12 du CSP. Ces ATU doivent être demandées par un médecin hospitalier pour un patient nommément désigné et ne pouvant être inclus dans un essai clinique. Dans le cadre du cancer du sein « triple négatif », ces autorisations sont accordées en fonction du profil génomique de la tumeur qui doit être systématiquement

recherché afin de guider la prescription du traitement adéquat. A la date du 24 janvier 2021, l'ANSM a accordé 64 ATU « nominatives » pour la spécialité Trodelvy (sacituzumab govitecan) et le laboratoire Gilead s'est engagé auprès de l'ANSM à les honorer. Le 4 mars 2021, le laboratoire Gilead a déposé une demande d'AMM en procédure accélérée pour le Trodelvy. Cette procédure a été acceptée par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne du médicament. L'AMM européenne devrait aboutir à une mise à disposition du produit en France d'ici à la fin de l'année 2021. Dans cette attente, le laboratoire Gilead s'est engagé à ouvrir de nouvelles ATU « nominatives » ou à mettre en place une ATU « de cohorte » si sa production augmentait dans les semaines à venir. L'ANSM poursuit ses échanges réguliers avec le laboratoire Gilead pour atteindre cet objectif. De plus, à la suite d'une demande du ministre des solidarités et de la santé, le directeur du laboratoire Gilead France s'est engagé, à partir du 1er juin, à améliorer l'accès à la spécialité Trodelvy à 78 patientes.

Données clés

Auteur : [Mme Valérie Petit](#)

Circonscription : Nord (9^e circonscription) - Agir ensemble

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39448

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 juin 2021](#), page 4669

Réponse publiée au JO le : [13 juillet 2021](#), page 5609