ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Prise en charge du cancer du sein triple négatif

Question écrite n° 41809

Texte de la question

M. Hugues Renson attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la prise en charge du cancer du sein triple négatif. Ce sous-type de cancer du sein est associé à un profil clinique plus défavorable, avec un haut risque de rechute métastatique précoce du fait du caractère agressif des tumeurs, de leur réponse partielle à la chimiothérapie et de l'absence de cible thérapeutique. Ils représentent environ 10 à 15 % du nombre total de cancers du sein et toucheraient en majorité des femmes de moins de 40 ans, non ménopausées. La Haute Autorité de santé a autorisé l'accès précoce à un traitement du cancer du sein métastatique triple négatif, le trodelvy (sacituzumab govitecan) pour les personnes qui sont en échec thérapeutique après deux lignes de traitement systémique ou plus. Elle a rendu sa décision le 2 septembre 2021, après l'avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur sa présomption de rapport bénéfice-risque. Ce médicament, qui ne dispose pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, pourrait apporter une solution pour de nombreuses patientes. Le coût de ce traitement est cependant très élevé, en moyenne 60 000 euros par patiente, ce qui est un frein considérable pour beaucoup de femmes, alors même que le gain d'espérance de vie semble non négligeable. De plus, il n'existe pas d'harmonisation des protocoles oncologiques dans le traitement du cancer du sein « triple négatif ». Aussi, il souhaiterait connaître les mesures que le Gouvernement envisage pour une meilleure prévention et l'accès aux traitements les plus efficients possibles du cancer du sein « triple négatif ».

Texte de la réponse

En France, le cancer du sein triple négatif (TNBC) est le sous-type de cancer du sein le moins fréquent mais représente environ 15 % des cas, soit environ 9 000 personnes chaque année. Or les options thérapeutiques pour le traiter sont rares et souvent peu efficaces. Un traitement par anticorps conjugué à une chimiothérapie, le Trodelvy – sacituzumab govitecan du laboratoire Gilead – est déjà accessible dans le cadre d'autorisation temporaire d'utilisation nominative depuis le 4 novembre 2020 et d'autorisation d'accès compassionnel depuis le 1er juillet 2021, pour un nombre limité de patientes présentant un cancer du sein métastatique triple négatif ; ces dispositions ne suffisent pas à couvrir les besoins de toutes les patientes. Ce médicament ne bénéficiant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché en France dans cette indication, le laboratoire a déposé une demande d'accès précoce dans l'indication « traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémique ou plus, comprenant au moins l'une d'entre elles au stade avancé ». Dans ce cadre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a rendu le 24 août 2021 un avis favorable sur la présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans cette indication. Le 2 septembre 2021, la Haute autorité de santé et l'ANSM ont accordé une autorisation d'accès précoce du Trodelvy pour un an. Il sera disponible en France à compter du 1er novembre 2021 pour toutes les femmes qui peuvent en bénéficier, sans aucune limitation. La durée de cette autorisation d'accès précoce devrait permettre de répondre aux besoins de l'ensemble des patientes concernées en attendant l'aboutissement de la procédure d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/questions/QANR5L15QE41809

Données clés

Auteur : M. Hugues Renson
Circonscription : Paris (13e circonscription) - La République en Marche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 41809
Rubrique : Maladies
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 12 octobre 2021, page 7507
Réponse publiée au JO le : 4 janvier 2022, page 98