



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 32603	De Mme Marie-Pierre Rixain ( La République en Marche - Essonne )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> >Sensibilisation à la continuité du traitement contre la rechute de cancer	<b>Analyse</b> > Sensibilisation à la continuité du traitement contre la rechute de cancer.
Question publiée au JO le : <b>29/09/2020</b> Réponse publiée au JO le : <b>15/12/2020</b> page : <b>9308</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-Pierre Rixain attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé au sujet de l'arrêt de la prise du tamoxifène par de nombreuses femmes après un cancer du sein. Le 18 juin 2020, une étude publiée dans le *Journal of Clinical Oncology* a évalué la prise d'un médicament évitant les rechutes de cancer du sein. Un an après la mise en route du traitement, chez une patiente sur six (16 %), le dosage sanguin montre un mauvais suivi de la prescription de tamoxifène. D'autres travaux indiquent qu'à 5 ans, la moitié des patientes ne prennent plus le tamoxifène. Cette étude souligne à la fois l'importance de sensibiliser les publics à risque sur les potentielles rechutes et le coût induit par la mauvaise observance de ce traitement sur tout type de cancer. Ce coût financier est loin d'être négligeable puisque, selon une étude publiée en 2017 dans le *British Medical Journal*, il s'élèverait à un montant compris entre 55 000 dollars et 150 000 dollars par patient chaque année. Des interventions ciblées pour encourager l'adhésion du patient au traitement sont donc nécessaires et peuvent améliorer significativement l'issue, à court terme, des cancers du sein. Aussi, elle souhaiterait connaître les dispositions que son ministère entend instaurer pour favoriser l'information et la sensibilisation des publics concernés à la prise continue du traitement à base de tamoxifène.

### Texte de la réponse

L'hormonothérapie orale adjuvante (dont le tamoxifène) dans le traitement du cancer du sein, est prescrite pour une durée d'au moins cinq ans. Elle peut provoquer des effets indésirables pénibles au quotidien, ayant pour effet que le défaut d'observance est fréquent. A la suite de la publication en juin 2020 de l'étude mentionnée, les titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés ont été saisis quant aux mesures additionnelles de réduction du risque qu'ils comptaient prendre afin de favoriser l'observance de leurs spécialités, et ce à l'occasion de la procédure européenne d'évaluation des rapports périodiques de sécurité des médicaments concernés. Les conclusions de cette procédure sont attendues pour le 14 janvier 2021, sous la forme d'une recommandation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance institué auprès de l'Agence européenne des médicaments. Il peut être indiqué qu'outre les médicaments à base de tamoxifène, la problématique a été élargie aux inhibiteurs de l'aromatase, et notamment à la spécialité FEMARA 2,5 mg, comprimé pelliculé (létrazole), indiquée dans le traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce avec des récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée. La durée de traitement est également de plusieurs années et des problèmes d'observance ont également été rapportés. Par ailleurs, le comité scientifique



permanent « oncologie et hématologie » institué auprès de l'ANSM a été saisi. Il a proposé des mesures dont la mise œuvre relève de la compétence de l'institut national du cancer , voire de la Haute autorité de santé : mieux informer les patientes, par exemple avec la remise d'un programme personnalisé de soins (PPS) spécifique à l'hormonothérapie, promouvoir l'éducation thérapeutique (compréhension du traitement et gestion des effets indésirables afin de renforcer l'adhésion au traitement), ou encore utiliser des applications numériques.