



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>38694</b>	<b>De M. Dominique Potier</b> ( Socialistes et apparentés - Meurthe-et-Moselle )	<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> > Cancer du sein triple négatif	<b>Analyse</b> > Cancer du sein triple négatif.
Question publiée au JO le : <b>04/05/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>25/05/2021</b> page : <b>4439</b>		

### Texte de la question

M. Dominique Potier interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur les cas de cancer du sein triple négatif (sans marqueur connu à la surface des cellules cancéreuses, un tiers d'entre elles souffrant de métastases dans les 3 ans après le diagnostic). Représentant 15 à 20 % des cancers du sein, il touche 11 000 femmes chaque année, dont la plupart ont entre 30 et 45 ans, qui se nomment alors triplètes. Ce cancer particulièrement agressif est très difficile à soigner. Leur vie est souvent en danger car les traitements habituels par chimiothérapie ne sont pas efficaces pour elles. Leur espoir réside dans l'accès à un traitement novateur, le Trodelvy, un conjugué anticorps-médicaments élaboré par le laboratoire Gilead Sciences pour les patientes souffrant d'un cancer du sein triple négatif métastatique, qui a donné de bons résultats lors d'essais cliniques. Le Trodelvy a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ouverte en décembre 2020 mais qui a été suspendue fin janvier 2021. L'Europe n'est plus alimentée par le laboratoire sauf pour les essais cliniques en cours. Un accès au traitement est promis en décembre 2021 alors que, aux USA, les patientes en bénéficient. Un collectif de patientes, a été créé. Baptisé #MobilisationTriplètes, il a lancé une pétition à l'attention du laboratoire, pour un accès plus rapide au traitement innovant. En effet, 600 femmes seraient concernées et dans l'attente d'un accès à ce traitement, c'est-à-dire en impasse thérapeutique. Il importe de souligner que la survie médiane d'une triplète qui devient métastasée est de 14 mois et que ce traitement apporte un bénéfice important en matière de survie. Leur requête est soutenue par plusieurs oncologues qui considèrent ce médicament comme l'un des rares espoirs actuels pour l'un des cancers les plus agressifs qui soit, touchant des femmes souvent très jeunes, et appellent à tout mettre en œuvre pour permettre l'accès du plus grand nombre de femmes concernées à ce médicament. Dès lors, il souhaite connaître les mesures que le Gouvernement entend entreprendre afin de faciliter l'accès des femmes en détresse thérapeutique à ce médicament et de leur redonner l'espoir d'une survie de bonne qualité.

### 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.