



15ème législature

Question N° : 38700	De M. Jean-Christophe Lagarde (UDI et Indépendants - Seine-Saint-Denis)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Situation des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif	Analyse > Situation des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif.
Question publiée au JO le : 04/05/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4439		

Texte de la question

M. Jean-Christophe Lagarde attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la situation et la prise en charge des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique. En effet, peu de solutions thérapeutiques existent à ce jour et ces cancers sont particulièrement difficiles à traiter. Alors que les femmes souffrant de cancers dits « hormono-dépendants » peuvent bénéficier de protocoles thérapeutiques plus efficaces et limitant les risques de récurrence, les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif métastatique sont limitées à la chimiothérapie. Chaque année, ce sont 11 000 femmes qui sont touchées par le cancer du sein triple négatif et un tiers d'entre elles qui souffre de métastases dans les trois ans suivant la date de diagnostic. Or le nouveau traitement « Trodelvy » (Sacituzumab Govitecan - Laboratoire GILEAD), qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation à la fin de l'année 2020, constitue un réel espoir pour ces femmes, dans la mesure où il permet un presque doublement de l'espérance de vie. Malheureusement, le laboratoire le produisant n'aurait pas les capacités de livrer les traitements nécessaires en France avant décembre 2021. Pourtant, le traitement est déjà accessible aux États-Unis d'Amérique. Des patientes françaises sont contraintes - pour celles qui le peuvent financièrement - de dépenser des sommes importantes pour bénéficier du traitement, notamment par le biais d'une clinique en Allemagne, et d'autres sont contraintes d'avoir recours à la générosité de leurs concitoyens en organisant, par exemple, des cagnottes. Il va sans dire qu'une telle situation génère une rupture d'égalité manifeste entre les patientes les plus aisées et les autres. Aussi, il l'interroge sur les mesures que le Gouvernement entend prendre afin d'offrir le plus rapidement possible toutes les chances de rémission et de guérison aux malades atteintes d'un cancer du sein triple négatif en France.

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.