



15ème législature

Question N° : 38701	De Mme Valérie Bazin-Malgras (Les Républicains - Aube)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Thérapeutique cancer du sein triple négatif	Analyse > Thérapeutique 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

Mme Valérie Bazin-Malgras attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la prise en charge des patientes atteintes par un cancer du sein triple négatif. En effet, ces cancers, qui touchent environ 11 000 femmes jeunes chaque année en France, sont particulièrement agressifs et difficiles à traiter en raison du peu de solutions thérapeutiques existantes à ce jour. Or un grand espoir naît actuellement pour les malades avec la mise sur le marché du Trodelvy, développé par le laboratoire Gilead, qui n'est ni disponible ni pris en charge en France. Elle souhaite donc savoir si cette alternative thérapeutique fait actuellement l'objet d'études en France et l'interroger sur la stratégie mise en œuvre par son ministère pour vaincre le cancer du sein triple négatif.

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.