



15ème législature

Question N° : 38702	De M. Sylvain Templier (La République en Marche - Haute-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Traitement du cancer du sein dit « triple négatif »	Analyse > Traitement du cancer du sein dit « 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. Sylvain Templier alerte M. le ministre des solidarités et de la santé sur le retard de la mise à disposition d'un traitement du cancer du sein « triple négatif ». Il existe en effet plusieurs cancers du sein. Si entre huit et neuf femmes sur dix en guérissent, les cancers dits « triples négatifs » (sans marqueurs connus à la surface des cellules cancéreuses) sont les plus compliqués à soigner. L'Institut Curie estime que 15 % des patientes ont un cancer de ce type. Si une partie peut se traiter par la chimiothérapie, une autre part développe des résistances. Dans ce dernier cas, le cancer devient plus compliqué à traiter et les risques de récurrence sont élevés. À court terme, le Trodelvy a fait renaître un espoir de traitement pour les femmes concernées. Celui-ci a bénéficié fin 2020 d'une autorisation temporaire d'utilisation. Pourtant, la production est essentiellement basée aux États-Unis d'Amérique et les capacités de production du laboratoire sont limitées. Les livraisons ne pourraient intervenir qu'à la fin de l'année 2021, brisant ainsi les espoirs des malades. Dans cette situation, M. le député souhaiterait connaître les intentions de M. le ministre pour accélérer la mise à disposition du traitement. À long terme, l'Institut Curie indique qu'il est possible de « mettre en évidence une population de cellules qui empêche l'immunothérapie d'être efficace ». Cela permettrait d'identifier les patients chez qui ces cellules sont présentes pour prévenir et empêcher leur action. Pour se développer, cette solution prometteuse nécessite un investissement dans la recherche. Aussi, le député souhaiterait savoir si des moyens de l'État sont actuellement investis dans cette recherche ou s'il est envisagé de le faire.

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.