



15ème législature

Question N° : 38861	De Mme Florence Lasserre (Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Pyrénées-Atlantiques)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Approvisionnement en Trodelvy des hôpitaux français	Analyse > Approvisionnement en Trodelvy des hôpitaux français.
Question publiée au JO le : 11/05/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4439		

Texte de la question

Mme Florence Lasserre attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les difficultés d'approvisionnement des hôpitaux français en Trodelvy. Le Trodelvy est un traitement, apparu très récemment, qui semble prometteur pour soigner les cancers du sein dits « triple négatifs », cancer contre lequel l'efficacité des traitements habituels par chimiothérapie apparaît limitée. Malgré l'espoir qu'a fait naître l'apparition de ce nouveau traitement, et son agrément par les autorités sanitaires européennes et françaises, il n'est disponible que dans un nombre limité de pays comme les États-Unis d'Amérique, son pays de production, ou encore l'Allemagne sur le territoire européen. Le Trodelvy ne sera, vraisemblablement, disponible en France qu'en décembre prochain. Les raisons invoquées pour expliquer l'arrivée tardive du traitement en France sont les capacités de production limitées du laboratoire. Il apparaît urgent de trouver le moyen d'accélérer la production de la substance active et sa mise à disposition sur le marché français. Aussi, elle lui demande quelles démarches sont entreprises en ce sens afin d'assurer les meilleurs soins possibles aux patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et prises en charge par notre système de santé.

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.