



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>38863</b>	De <b>M. Olivier Falorni</b> ( Libertés et Territoires - Charente-Maritime )	<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>11/05/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>25/05/2021</b> page : <b>4439</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Falorni attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'espoir que suscite la mise sur le marché d'un nouveau traitement pour le cancer du sein triple négatif, très agressif et jusqu'à aujourd'hui, très difficile à soigner. Ce type de cancer représente 15 à 20 % des cancers du sein et touche 11 000 femmes chaque année, le plus souvent très jeunes (entre 30 et 45 ans), et dont 30 % vont récidiver dans les 3 ans avec des métastases. La plupart ont entre 30 et 45 ans. Le pronostic vital à court terme est malheureusement souvent court car les traitements habituels par chimiothérapie ne sont pas efficaces. Récemment, un nouveau traitement a été commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trodelvy. Sans conduire à la rémission, ce traitement améliorerait radicalement les conditions de vie des patientes et allongerait leur durée de vie. Il suscite beaucoup d'espoir. Ce médicament a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) fin 2020 dans le pays et quelques patientes ont pu intégrer le protocole de soins. Le laboratoire Gilead fournit actuellement les États-Unis d'Amérique d'Amérique, le Royaume-Uni, l'Australie et dans l'Union européenne, l'Allemagne. Or, il apparaît que ce laboratoire n'est pas en mesure de livrer la France de façon suffisante pour soigner les patientes atteintes. Le délai de livraison annoncé est de huit mois au minimum, soit décembre 2021. Afin que toutes les patientes puissent bénéficier de ce traitement, il demande au Gouvernement quelle solution il envisage à très court terme pour que le Trodelvy soit disponible le plus rapidement possible.

### 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.