



15ème législature

Question N° : 39003	De M. Richard Ramos (Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Loiret)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Cancer du sein - production de Trodelvy	Analyse > Cancer du sein - production de Trodelvy.
Question publiée au JO le : 18/05/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4439		

Texte de la question

M. Richard Ramos attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la production du Trodelvy qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation fin 2020 suite à l'alerte d'une association de son territoire. Le Trodelvy est utilisé dans la lutte contre les cancers du sein triple négatif en situation métastatique. Ce type de cancer bénéficie de peu de solution thérapeutique, le Trodelvy est donc un espoir pour les 3 300 femmes touchées chaque année. Leur pronostic vital est souvent engagé à moins qu'elles ne bénéficient de ce traitement. Toutefois, le laboratoire Gilead qui produit le Trodelvy annonce qu'une livraison de ce médicament ne sera pas possible avant la fin 2021. Les associations se demandent combien de femmes atteintes de cancer triple négatif seront condamnées d'ici-là. Il lui demande s'il peut lui indiquer les actions que le Gouvernement peut mener afin que la production de Trodelvy en France soit accélérée.

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.