

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>39008</b>	De <b>M. Bruno Joncour</b> ( Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés - Côtes-d'Armor )	<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> > Traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif	<b>Analyse</b> > Traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif.
Question publiée au JO le : <b>18/05/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>25/05/2021</b> page : <b>4439</b>		

### Texte de la question

M. Bruno Joncour appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la situation des femmes touchées par un cancer du sein triple négatif métastatique, particulièrement difficile à traiter en raison du peu de solutions thérapeutiques disponibles à ce jour. La mise sur le marché d'un nouveau traitement commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trovelly, qui a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation fin 2020, a fait naître de nouveaux espoirs chez les femmes, souvent très jeunes, atteintes de ce type de cancer très agressif. Le laboratoire produisant le Trovelly se trouve malheureusement dans l'incapacité de livrer les traitements nécessaires en France, alors que ce traitement est accessible aux États-Unis d'Amérique. Pour les patientes qui n'ont pu intégrer le protocole de soins, leur seul espoir réside dans l'accès à ce traitement innovant. Aussi, il lui demande si le Gouvernement entend prendre des mesures en faveur de ces femmes en détresse thérapeutique pour leur permettre de bénéficier de ce traitement dans les meilleurs délais.

### 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.