



15ème législature

Question N° : 39010	De Mme Sylvie Tolmont (Socialistes et apparentés - Sarthe)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Traitement Trodelvy contre le cancer du sein triple négatif	Analyse > Traitement Trodelvy contre le cancer du sein triple négatif.
Question publiée au JO le : 18/05/2021 Réponse publiée au JO le : 25/05/2021 page : 4439		

Texte de la question

Mme Sylvie Tolmont attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la prise en charge des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique. Il s'agit de cancers particulièrement agressifs contre lesquels la chimiothérapie s'avère globalement inefficace. Sur l'année 2019, 15 % à 20 % des 60 000 nouveaux cas de cancers du sein détectés en France étaient des cancers « triples négatifs », dont 30 % vont métastaser. Un espoir est né en 2021 par la mise sur le marché d'un nouveau traitement extrêmement prometteur, commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trodelvy. Ce traitement a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) fin 2020. Toutefois, les capacités de production du laboratoire étant limitées, ce traitement ne serait disponible à la livraison, en France, qu'à compter de décembre 2021. Ce délai constitue une effroyable perte de chance pour la population française et est difficile à comprendre en ce que ce traitement est bien disponible aux États-Unis d'Amérique, en Australie, au Royaume Uni mais également dans certains pays européens. C'est pourquoi elle souhaiterait connaître les intentions du ministre de la santé afin d'assurer, dans les plus brefs délais, la disponibilité de ce traitement sur le territoire national.

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.