



15ème législature

Question N° : 39708	De M. Alain Tourret (La République en Marche - Calvados)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Pénurie de médicaments contre le cancer du sein triple négatif	Analyse > Pénurie de médicaments contre le cancer du sein triple négatif.
Question publiée au JO le : 22/06/2021 Réponse publiée au JO le : 13/07/2021 page : 5609		

Texte de la question

M. Alain Tourret attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les problèmes d'approvisionnement du traitement par immunothérapie trodelvy. Le cancer du sein dit « triple négatif » est l'un des cancers les plus fulgurants et les plus agressifs, qui touche en majorité des femmes de moins de 40 ans. Il est constitué d'un groupe de tumeurs particulièrement difficiles à détecter et à traiter par la chimiothérapie classique, réduisant considérablement le taux de survie des patientes (moins d'un tiers des malades à cinq ans). La stratégie décennale de lutte contre le cancer, annoncée en février 2021, classe le cancer du sein « triple négatif » dans la liste des cancers à mauvais diagnostic pour lesquels une priorité est donnée à la recherche médicale. Entretemps, un traitement américain, le trodelvy, a permis de relancer l'espoir chez les femmes atteintes du cancer « triple négatif », en améliorant de façon conséquente leurs chances de survie par l'association de deux molécules qui délivrent une chimiothérapie plus ciblée et donc plus efficace. Malgré l'autorisation temporaire d'utilisation du trodelvy délivrée par l'ANSM en novembre 2020 et les effets positifs du médicament remarquables sur les bénéficiaires, les nouvelles malades se sont vu refuser l'accès à ce nouveau traitement en janvier 2021, car le laboratoire Gilead, nouveau propriétaire de la société qui a mis au point le trodelvy, a déclaré ne pas avoir pour l'instant les capacités de productions nécessaires à l'approvisionnement du traitement. La question n'est ainsi pas financière, seulement organisationnelle. La date à laquelle le laboratoire s'est engagé à fournir la France a été fixée à décembre 2021, sans garantir toutefois de façon formelle sa réelle capacité à le faire. Six mois d'attente pour une personne dont les jours sont comptés, c'est un risque inacceptable. Il lui demande donc quelles mesures peuvent être prises pour pallier sans délai la pénurie de traitement et ainsi empêcher le sort funeste de milliers de femmes.

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. Toutefois, aux termes de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (CSP), le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser l'utilisation, à titre exceptionnel, dans une indication considérée, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, au vu des conditions strictes déterminées par le code de la santé publique. Des médicaments peuvent obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « de cohorte » lorsque « l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à

déposer dans un délai déterminé ». En outre, des demandes d'ATU dites « nominatives » peuvent être déposées pour des traitements ne bénéficiant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) quelle que soit l'indication considérée, en vertu du 2° du I de l'article L.5121-12 du CSP. Ces ATU doivent être demandées par un médecin hospitalier pour un patient nommément désigné et ne pouvant être inclus dans un essai clinique. Dans le cadre du cancer du sein « triple négatif », ces autorisations sont accordées en fonction du profil génomique de la tumeur qui doit être systématiquement recherché afin de guider la prescription du traitement adéquat. A la date du 24 janvier 2021, l'ANSM a accordé 64 ATU « nominatives » pour la spécialité Trodelvy (sacituzumab govitecan) et le laboratoire Gilead s'est engagé auprès de l'ANSM à les honorer. Le 4 mars 2021, le laboratoire Gilead a déposé une demande d'AMM en procédure accélérée pour le Trodelvy. Cette procédure a été acceptée par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne du médicament. L'AMM européenne devrait aboutir à une mise à disposition du produit en France d'ici à la fin de l'année 2021. Dans cette attente, le laboratoire Gilead s'est engagé à ouvrir de nouvelles ATU « nominatives » ou à mettre en place une ATU « de cohorte » si sa production augmentait dans les semaines à venir. L'ANSM poursuit ses échanges réguliers avec le laboratoire Gilead pour atteindre cet objectif. De plus, à la suite d'une demande du ministre des solidarités et de la santé, le directeur du laboratoire Gilead France s'est engagé, à partir du 1er juin, à améliorer l'accès à la spécialité Trodelvy à 78 patientes.