



16ème législature

Question N° : 530	De M. Nicolas Meizonnet (Rassemblement National - Gard)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Cancer du sein triple négatif : des avancés thérapeutiques encourageantes	Analyse > Cancer du sein triple négatif : des avancés thérapeutiques encourageantes.
Question publiée au JO le : 02/08/2022 Réponse publiée au JO le : 17/01/2023 page : 458		

Texte de la question

M. Nicolas Meizonnet attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur les avancées thérapeutiques relatives au cancer du sein dit « triple négatif ». Dans la deuxième circonscription du Gard, Alizée Boyer, mieux connue sous le nom de Lilou, jeune infirmière de Vergèze, s'est courageusement battue contre cette forme rare de cancer. Elle en est décédée le 11 juin 2021. Lilou avait ému la France entière en lançant un appel de détresse sur les réseaux sociaux pour financer le traitement de son cancer, qui ne pouvait se faire qu'en Allemagne et dont le coût s'élevait à plus de 150 000 euros. L'annonce récente d'un traitement qualifié de prometteur contre le cancer du sein dit « triple négatif » et accessible à compter du 1er novembre 2021 suscite de nombreux espoirs. Ce type de cancer, correspondant à une forme agressive, touche près de 9 000 personnes chaque année, soit 15 % des cas. Le traitement évoqué est réalisé par anticorps, en complément d'une chimiothérapie. L'espérance de vie moyenne actuelle avec la chimiothérapie n'est que de 1,7 mois alors qu'elle passerait à 5,6 mois avec ce traitement, soit une augmentation de 40 %. M. le député souhaite profiter d'octobre rose, mois de sensibilisation au cancer du sein qui touche ou a touché près de 650 000 femmes en France, pour appeler le Gouvernement à poursuivre les efforts en matière de recherche et développement dans le traitement de cette maladie. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui dresser un état des lieux de la situation liée à cette pathologie ainsi que de lui confirmer que toutes les mesures et garanties seront prises afin de permettre aux femmes touchées par le cancer du sein dit « triple négatif », et plus largement à toutes les femmes touchées par le cancer du sein, de pouvoir bénéficier d'un dépistage ainsi que d'une prise en charge optimale de leur traitement.

Texte de la réponse

Le cancer du sein est, en France, le plus fréquent des cancers chez la femme et la première cause de décès par cancer. Le programme national de dépistage organisé du cancer du sein a pour cible les femmes âgées de 50 à 74 ans, qui bénéficient d'un examen clinique des seins et d'une mammographie de dépistage tous les 2 ans ainsi que d'une double lecture systématique en cas de cliché normal ou bénin. En sont exclues les femmes présentant des « facteurs de risque importants ». Pour ces femmes à haut risques, la HAS a élaboré des recommandations sur le dépistage du cancer du sein. Des stratégies de dépistage spécifiques ont été proposées pour les quatre situations suivantes : antécédent personnel de cancer du sein et de carcinome canalaire in situ ; antécédent d'irradiation thoracique médicale à haute dose (antécédent de maladie de Hodgkin) ; antécédent personnel d'hyperplasie canalaire ou lobulaire atypique et de carcinome lobulaire in situ ; antécédent familial de cancer du sein avec score d'indication à la consultation d'oncogénétique (score d'Eisinger) = 3 ET pas d'identification d'une mutation BRCA1

ou 2 dans la famille (ou recherche non réalisée). Durant la période de crise sanitaire, le ministère chargé de la santé tout comme l'institut national du cancer (INCA) ont maintenu leurs actions d'appels à projets visant à financer l'ensemble des champs de la recherche, y compris contre le cancer. De plus, les budgets dévolus à la recherche contre le cancer ont pu être augmentés grâce à des financements supplémentaires alloués à l'INCA dans le cadre de la loi de programmation pluriannuelle de la recherche pour assurer le financement de la stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030, dont l'un des axes est la lutte contre les cancers de mauvais pronostic, dont fait partie le cancer du sein triple négatif. Concernant la recherche sur le cancer du sein triple négatif métastatique, un appel national est en cours pour la labellisation de réseaux d'excellence clinique sur les cancers de mauvais pronostic. L'objectif de ces réseaux est de déployer au niveau national un partage entre les centres experts et les centres de proximité pour diffuser mieux et plus vite les meilleures pratiques. Un autre appel à projets a été clôturé le 22 novembre 2022 pour des établissements de santé et leurs partenaires de ville qui voudraient engager des expérimentations pour accélérer les parcours diagnostiques, comprenant ceux des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif métastatique et éviter les ruptures de parcours. Les traitements expérimentaux proposés en Allemagne sont des approches non validées, en l'absence de protocole de recherche clairement établi. D'autres approches sont aussi disponibles dans le cadre d'essais thérapeutiques, dans un cadre contrôlé pour assurer le respect des personnes. L'INCa a identifié 7 essais cliniques en cours d'inclusion dans le registre des essais cliniques de l'Institut (2 de phase I, 1 de phase II et 4 de phase III) qui testent de nouvelles molécules ou combinaisons de traitements innovants. Concernant les nouveaux traitements disponibles pour les femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif, dans le cadre du droit commun, deux médicaments ont été évalués par la Haute Autorité de Santé le 6 avril 2022 et ont obtenu un avis ouvrant la voie à leur prise en charge par la solidarité nationale. Ils suivent actuellement le processus classique de mise sur le marché commun à tous les médicaments. Il s'agit du sacituzumab govitecan (TROVELDY®) dans l'indication « Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique », ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé » et du pembrolizumab (KEYTRUDA®) dans l'indication « traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique ». Afin de disposer d'un continuum entre les protocoles de recherche et le dispositif de prise en charge de droit commun, le dispositif d'accès précoce permet un accès rapide des patients aux médicaments présumés innovants dans des indications pour lesquelles le besoin médical n'est pas couvert ou lorsqu'aucune option thérapeutique satisfaisante par rapport au médicament candidat à l'accès précoce n'est disponible pour le patient en pratique courante. Ce dispositif permet de faire bénéficier les patients de manière anticipée à une prise en charge de droit commun et en dehors des protocoles de recherche clinique dès lors que le bénéfice risque est présumé favorable. Ainsi deux traitements présumés innovants aux patients bénéficient d'autorisations d'accès précoce octroyées par la haute autorité de santé. Le sacituzumab govitecan (TROVELDY®), depuis le 2 septembre 2021 dans l'indication « Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé ». Le pembrolizumab (KEYTRUDA®), depuis le 4 novembre 2021 dans l'indication « en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS = 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique » et depuis le 17 mars 2022 dans l'indication « en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récurrence ».