



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

cancer du sein

Question écrite n° 78313

## Texte de la question

Un médicament réduirait de 50 % la récurrence de certains cancers du sein. En effet, le médicament Herceptine a réduit de près de 50 % la récurrence d'un cancer du sein peu développé mais particulièrement agressif (HER 2), selon les résultats de trois essais cliniques publiés mercredi aux États-Unis dans le *New England Journal of Medicine*. Ces résultats ne représenteraient pas une simple évolution dans le traitement contre le cancer mais une révolution, écrit dans un éditorial de la revue médicale américaine le Dr Gabriel Hortobagyi, reflétant l'ensemble des commentaires de la communauté médicale. L'Herceptine montrerait par ailleurs que le développement des thérapies moléculaires ciblées continue à améliorer le traitement du cancer du sein. Il s'agirait donc probablement du résultat d'un traitement anticancéreux le plus spectaculaire que l'on ait jamais observé. Compte tenu de ces éléments, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande donc à M. le ministre de la santé et des solidarités s'il entend veiller à ce que cette nouvelle médication puisse être rapidement généralisée dans le cadre des protocoles de traitement du cancer du sein.

## Texte de la réponse

L'Herceptine (trastuzumal) bénéficie actuellement d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par la Commission européenne selon la procédure communautaire, et est indiquée pour le traitement chimiothérapique du cancer du sein. Des essais cliniques ont été récemment menés sur ce produit aux États-Unis pour une nouvelle utilisation en traitement adjuvant du cancer du sein. Présentés au congrès 2005 de l'American society of clinical oncology (ASCO), ces essais ont montré de manière concordante un bénéfice important sur la survie, et plus particulièrement pour la diminution du risque de récurrence chez les patientes. Pour que ce produit puisse être utilisé sous cette indication dans le cadre de son AMM, une procédure de demande d'extension d'indication auprès de l'Agence européenne du médicament doit être présentée par le titulaire de l'AMM, impliquant un délai important de constitution du dossier et d'évaluation. Afin d'offrir cet important bénéfice thérapeutique aux patientes sans délai, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et l'Institut national du cancer (INCA) ont mis en place une action en direction des professionnels de santé. Ainsi, un protocole temporaire de traitement a été mis à la disposition des médecins spécialistes en cancérologie, hématologie et oncologie médicale afin de rendre ce médicament accessible à toutes les femmes pouvant en bénéficier, dans un cadre maîtrisé de contrôle de la prescription. Son objectif est d'éclairer les professionnels de santé sur le cadre de prescription du produit dans cette nouvelle utilisation, et vise tout particulièrement les prescripteurs habilités. Ceux-ci restent seuls à même d'évaluer le rapport bénéfice-risque individuel de la prescription en fonction de la situation particulière de leur patiente. Pour assurer l'information des professionnels concernés, l'AFSSAPS leur a adressé le 14 octobre 2005 une lettre faisant le point sur cette nouvelle possibilité thérapeutique, et a publié avec l'INCA un communiqué de presse en date du 17 octobre 2005. L'ensemble de ces documents (protocole temporaire de traitement, lettre aux professionnels de santé et communiqué de presse) sont consultables sur le site de l'AFSSAPS [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr).

## Données clés

**Auteur :** [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

**Circonscription :** Hautes-Pyrénées (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 78313

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 22 novembre 2005, page 10746

**Réponse publiée le :** 14 février 2006, page 1677