



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

cancer du sein

Question écrite n° 80711

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'herceptine. En effet, à la suite de la publication de deux études sur l'efficacité de l'herceptine contre le cancer du sein, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Institut national du cancer ont pris la décision d'introduire ce médicament sur le marché. Son rôle est de prolonger la vie des femmes atteintes du cancer car il est basé sur un anticorps. Le protocole élaboré par l'AFSSAPS et l'INCA touche « les patientes traitées par un cancer du sein à un stade précoce et dont la tumeur amplifie le gène HER 2 ». Il semblerait que très rapidement l'herceptine ne soit plus simplement un complément à la chimiothérapie classique : elle est prescrite pour des durées de plus en plus longues, allant de dix-huit mois à deux ans. Enfin, ce médicament permettrait de réduire de moitié le risque de récurrence chez 25 % des femmes traitées. Aussi, il lui serait agréable de connaître la position du Gouvernement quant à ce nouveau traitement, d'une part, et dans quels délais il serait disponible, d'autre part.

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.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 80711

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s)

Question publiée le : 13 décembre 2005, page 11465

Réponse publiée le : 14 février 2006, page 1677