ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitements novateurs pour les femmes ayant un cancer du sein triple négatif

Question écrite n° 35235

Texte de la question

M. Bertrand Sorre attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le nombre de décès élevé de femmes, souvent jeunes, qui meurent régulièrement d'un cancer du sein métastatique dit « triple négatif » faute de pouvoir accéder aux traitements novateurs. Le triple négatif est une forme particulièrement agressive de cancer du sein. En 2019, 60 000 nouveaux cas de cancer du sein en France ont été dépistés, dont 15 % à 20 % de cancers triple négatif dont 30 % vont métastaser. Selon plusieurs études au plan international, l'immunothérapie combinée est actuellement le traitement le plus efficace pour le cancer du sein triple négatif métastatique. Aux États-Unis d'Amérique, l'immunothérapie associée à la chimiothérapie est d'ailleurs désormais disponible pour les triplettes métastasées. Or, en France, les patientes métastasées disposent seulement du protocole dépassé à base de chimiothérapie seule. De plus, au mois de mars 2020, la Haute autorité de santé a suspendu la seule autorisation temporaire d'utilisation d'immunothérapie qui existe en France pour le cancer triple négatif alors que de plus en plus de patientes métastasées se trouvent dans une impasse thérapeutique et sont contraintes d'autofinancer ces traitements disponibles notamment en Allemagne à des coûts très élevés. Malheureusement, elles n'ont pas toutes la possibilité d'effectuer ces démarches. Aussi, il souhaiterait savoir pourquoi certains traitements novateurs utilisés dans d'autres États ne sont pas proposés aux femmes atteintes du cancer du sein métastatique et si ces traitements ne pourraient pas bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation pour les femmes qui le souhaitent.

Texte de la réponse

Dans ce contexte d'échec des protocoles de chimiothérapies standards, et alors que la spécialité Trodelvy a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis en avril 2020, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré à partir de fin 2020 des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives pour ce médicament, pour permettre la prise en charge en France de patientes nommément désignées. Le régime des ATU nominatives (qui est devenu celui de l'autorisation d'accès compassionnel (AAC) depuis la réforme de l'accès précoce et compassionnel entrée en vigueur le 1er juillet dernier) permet en effet aux patients souffrant d'une maladie rare ou grave, en impasse thérapeutique, de disposer rapidement de médicaments qui ne sont pas encore commercialisés. Fin janvier 2021, le laboratoire Gilead Sciences SAS a informé l'agence que sa capacité de production était insuffisante et ne permettait pas de débuter de nouveau traitement en dehors des Etats-Unis. Afin d'assurer une continuité de prise en charge pour les femmes ayant déjà débuté le traitement, les nouvelles demandes d'ATU nominatives ont dû rester en suspens. En concertation avec des associations de patients et des professionnels de santé, l'ANSM s'est alors engagée à faire le nécessaire auprès du laboratoire pour obtenir de nouveaux traitements. Ainsi, depuis le 3 juin 2021 et bien que la fabrication ne soit pas encore suffisante, de nouvelles patientes ont pu être prises en charge avec Trodelvy dans le cadre des ATU nominatives, puis dans celui des AAC, pour répondre à l'urgence thérapeutique. A la suite de l'évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque menée par l'ANSM, ayant permis de conclure que l'efficacité et la sécurité de ce médicament 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, comprenant au moins l'une d'entre elles au stade avancé » étaient fortement présumées, la Haute autorité de santé a délivré pour Trodelvy une autorisation d'accès précoce (AAP) le 2 septembre 2021. Le traitement sera disponible dans ce cadre à compter du 1er novembre 2021 pour toutes les femmes qui peuvent en bénéficier, dans l'attente d'une commercialisation en Europe prévue courant 2022, sous couvert d'une AMM qui devrait être délivrée par la Commission au terme de l'évaluation scientifique centralisée en cours, menée sous l'égide de l'Agence européenne des médicaments.

Données clés

Auteur : M. Bertrand Sorre
Circonscription : Manche (2e circonscription) - La République en Marche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 35235
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clée(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 1er mars 2021
Question publiée au JO le : 22 décembre 2020, page 9411
Réponse publiée au JO le : 4 janvier 2022, page 85