



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Cancer du sein triple négatif et accès au Trodelvy

Question écrite n° 38696

### Texte de la question

Mme Brigitte Kuster attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'accès au Trodelvy dans le cadre du traitement des cancers du sein triple négatif métastatique. Sans alternative française, il permet d'améliorer considérablement les perspectives médicales des patientes. En effet, l'obtention fin 2020 d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) par le laboratoire Gilead constitue un motif d'espoir pour les femmes souffrant de ce cancer. Mme la députée rappelle que cette ATU intervient alors que les traitements alternatifs sont peu nombreux. Les patientes sont donc condamnées à ne recourir qu'à la chimiothérapie, alors que, avec un cancer du sein hormono-dépendant, des protocoles thérapeutiques beaucoup plus efficaces limitent considérablement le risque de récurrence. Alors que 11 000 femmes sont frappées par le cancer du sein triple négatif et que 30 % vont récidiver dans les 3 ans avec des métastases, ce sujet de santé publique paraît à Mme la députée essentiel et urgent. En effet, le pronostic vital est souvent engagé à court terme en l'absence de traitement. Malgré l'obtention d'une ATU, il apparaît que Gilead ne pourrait fournir les traitements nécessaires en France que d'ici décembre 2021. Ce délai semble excessivement long au regard des enjeux vitaux pour les femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif. Il l'est d'autant plus que Gilead fournit déjà d'autres pays (États-Unis d'Amérique, Royaume-Uni, Australie), y compris au sein de l'Union européenne (Allemagne). Les patientes françaises sont donc contraintes de se rendre à l'étranger pour s'y faire traiter, moyennant d'importantes dépenses financières. Au regard de ces informations, elle lui demande quelles démarches sont prévues par le ministère français de la santé pour accélérer les livraisons à destination de la France, de sorte de permettre le recours à ce traitement dans les meilleurs délais.

### 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. Ces cancers sont caractérisés par l'absence de récepteurs hormonaux (progestérone et œstrogènes) et de la protéine HER2. Ce sont ces « marqueurs » qui permettent aux thérapies de traitement de « s'attaquer » aux cellules cancéreuses. L'absence de ces marqueurs rend tout traitement plus difficile à soigner. Ce type de cancer représente 15% des cancers du sein, soit 9.000 patientes. Le TRODELVY est un des premiers traitements qui prend en charge ce type de cancer et est le premier médicament à démontrer une amélioration de la durée de survie des patientes atteintes de ce type de cancer. Ce médicament a été développé par une petite société américaine, IMMUNOMEDICS, racheté par GILEAD fin 2020 dont les capacités de production actuelles sont largement insuffisantes par rapport au besoin des patientes. En effet, la production de ce type de médicament (anticorps conjugué) est notoirement complexe et longue, environ 1 an. Il existe donc un laps de temps incompressible pour augmenter le nombre de médicaments produits. Fin 2020, son fabricant a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en mars 2021 et a lancé les capacités de production pour fournir le marché européen. Un premier engagement a été pris par Gilead en Janvier 2021 pour donner accès à 64 patientes via le mécanisme d'ATU. La France est, aujourd'hui, le seul pays d'Europe où Gilead distribue Trodelvy. A partir du 1er Juin, GILEAD, plus de 78 patients pourront bénéficier de ce traitement. Le groupe Gilead s'est engagé à fournir toutes les quantités suffisantes pour un accès lors de

l'AMM EU, attendue en décembre 2021, soit dans 7 mois. Il ne s'agit pas d'une question financière mais d'une question de capacité de production. La France est le pays européen à recevoir le plus de doses même si ça ne répond malheureusement pas à l'ensemble des besoins. Les collectifs de patients ont été reçus plusieurs fois par le ministère des solidarités et de la santé et des échanges réguliers se sont installés.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Brigitte Kuster](#)

**Circonscription :** Paris (4<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 38696

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [4 mai 2021](#), page 3778

**Réponse publiée au JO le :** [25 mai 2021](#), page 4439