



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Prise en charge et traitement du cancer du sein triple négatif

Question écrite n° 39155

Texte de la question

Mme Michèle Crouzet interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'amélioration de la prise en charge et de l'accès aux traitements des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif. Ces cancers, qui toucheraient près de 11 000 femmes chaque année en France, s'avèrent aujourd'hui particulièrement difficiles à traiter en raison du faible nombre de solutions thérapeutiques existantes à ce jour. En effet, les patientes concernées ne peuvent bénéficier d'un autre traitement que la chimiothérapie, au contraire des femmes souffrant de cancers dits « hormono-dépendants » qui peuvent bénéficier de protocoles thérapeutiques plus efficaces et qui limitent considérablement le risque de récurrences. Récemment, un nouveau traitement commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trodelvy, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à la fin de l'année 2020. Si ce traitement est accessible dans d'autres pays comme les États-Unis d'Amérique, l'Australie, le Royaume-Uni et certains pays de l'Union européenne comme l'Allemagne, il l'est peu en France et demeure extrêmement onéreux. Cette difficulté d'accès au traitement engage donc le pronostic vital des patientes atteintes par cette maladie. Dans ce contexte, elle l'interroge sur ses intentions pour améliorer la prise en charge et l'accès aux traitements des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif.

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. Toutefois, aux termes de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique (CSP), le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser l'utilisation, à titre exceptionnel, dans une indication considérée, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié et que la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée, au vu des conditions strictes déterminées par le code de la santé publique. Des médicaments peuvent obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « de cohorte » lorsque « l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ». En outre, des demandes d'ATU dites « nominatives » peuvent être déposées pour des traitements ne bénéficiant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) quelle que soit l'indication considérée, en vertu du 2° du I de l'article L.5121-12 du CSP. Ces ATU doivent être demandées par un médecin hospitalier pour un patient nommément désigné et ne pouvant être inclus dans un essai clinique. Dans le cadre du cancer du sein « triple négatif », ces autorisations sont accordées en fonction du profil génomique de la tumeur qui doit être systématiquement recherché afin de guider la prescription du traitement adéquat. A la date du 24 janvier 2021, l'ANSM a accordé 64 ATU « nominatives » pour la spécialité Trodelvy (sacituzumab govitecan) et le laboratoire Gilead s'est engagé auprès de l'ANSM à les honorer. Le 4 mars 2021, le laboratoire Gilead a déposé une demande d'AMM en procédure accélérée pour le Trodelvy. Cette procédure a été acceptée par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne du médicament. L'AMM européenne devrait aboutir à une mise à

disposition du produit en France d'ici à la fin de l'année 2021. Dans cette attente, le laboratoire Gilead s'est engagé à ouvrir de nouvelles ATU « nominatives » ou à mettre en place une ATU « de cohorte » si sa production augmentait dans les semaines à venir. L'ANSM poursuit ses échanges réguliers avec le laboratoire Gilead pour atteindre cet objectif. De plus, à la suite d'une demande du ministre des solidarités et de la santé, le directeur du laboratoire Gilead France s'est engagé, à partir du 1er juin, à améliorer l'accès à la spécialité Trodelvy à 78 patientes.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Crouzet](#)

Circonscription : Yonne (3^e circonscription) - Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39155

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4325

Réponse publiée au JO le : [13 juillet 2021](#), page 5609