



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

### Distribution du traitement Trodelvy aux femmes atteintes de cancer du sein

Question écrite n° 39293

#### Texte de la question

Mme Michèle de Vaucouleurs attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la distribution du traitement Trodelvy aux femmes atteintes de cancer du sein. Le Trodelvy, commercialisé par le laboratoire américain Gilead, représente un espoir pour les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique. Ce traitement a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation fin 2020, mais le laboratoire Gilead semble ne pas pouvoir fournir ses doses avant décembre 2021. Le traitement est aujourd'hui accessible dans d'autres pays, aux États-Unis d'Amérique mais aussi en Allemagne. Cette situation représente une rupture d'égalité face aux soins entre les patientes qui ont les moyens financiers d'aller se faire soigner à l'étranger, et le reste des patientes, qui représente aussi la majorité. Les traitements habituels par chimiothérapie ne sont pas efficaces pour ces femmes. La vie de 11 000 femmes est en jeu. Elle lui demande s'il est envisagé de contraindre le laboratoire Gilead à accélérer sa production du traitement Trodelvy, ou s'il est prévu de produire le traitement sur le territoire français.

#### 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 de Vaucouleurs](#)

**Circonscription :** Yvelines (7<sup>e</sup> circonscription) - Mouvement Démocrate (MoDem) et Démocrates apparentés

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 39293

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [1er juin 2021](#), page 4511

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