



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Cancer du sein triple négatif en situation métastatique

Question écrite n° 39447

Texte de la question

Mme Virginie Duby-Muller alerte M. le ministre des solidarités et de la santé sur la prise en charge des patientes atteintes de cancer du sein triple négatif en situation métastatique, qui touche 11 000 femmes chaque année. Ces formes de cancer sont particulièrement difficiles à traiter en raison du peu de solutions thérapeutiques existantes. Un nouveau traitement mis sur le marché, commercialisé par le laboratoire Gilead, le Trodelvy, fait naître un nouvel espoir pour ces patientes. Le laboratoire a récemment annoncé que la livraison de ce traitement en France n'interviendrait pas avant décembre 2021, délai inquiétant pour les femmes touchées par ce cancer. D'autant plus que le traitement est par contre accessible dans d'autres pays européens, notamment en Allemagne et au Royaume-Uni. Elle souhaite connaître la position du Gouvernement sur cette situation et s'il lui paraît envisageable d'essayer d'accélérer le délai de livraison en France.

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 nommé et 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 Virginie Duby-Muller](#)

Circonscription : Haute-Savoie (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 39447

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [8 juin 2021](#), page 4669

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