



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 15ème législature

### Commercialisation Alectinib

Question écrite n° 9895

#### Texte de la question

M. Patrick Mignola attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le médicament Alectinib des laboratoires Roche. Celui-ci a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché en 2017 et depuis, de nombreux professionnels, et surtout leurs patients, attendent sa commercialisation. En effet, Alectinib représente une alternative à d'autres traitements dont les effets secondaires portent gravement atteinte à l'intégrité physique et intellectuelle des malades. On est donc face à un enjeu de santé publique mais aussi de dignité humaine dans les traitements médicaux. Il y a donc urgence à ce que le Gouvernement permette la commercialisation de ce médicament, par ailleurs distribués dans de nombreux pays européens. Il est clair que l'on est face, malheureusement, à un enjeu financier comme pour toute autorisation de mise sur le marché d'un médicament nouveau. Mais il serait inconcevable que le principe d'universalité des remboursements, par un effet financier pervers, retarde ou bloque l'accès des patients à une avancée de la recherche scientifique. Il souhaiterait donc connaître ses intentions sur cette question.

#### Texte de la réponse

ALECENSA® 150 mg, alectinib, gélules à 150mg, du laboratoire Roche, est un inhibiteur de tyrosine kinase ciblant la mutation ALK+ dans le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est indiqué en monothérapie en 1ère ligne de traitement des patients adultes ayant un CBNPC avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) et en 2ème ligne chez les patients adultes ayant un CBNPC ALK+ préalablement traités par crizotinib. La Commission de la Transparence, placée auprès de la Haute autorité de santé, a reconnu à ALECENSA® dans l'indication du traitement du CBNPC ALK+ en 2ème ligne un service médical rendu (SMR) important et une amélioration du service médical rendu (ASMR) mineure de niveau IV dans son avis du 17/12/2017 et, dans l'indication du traitement du CBNPC ALK+ en 1ère ligne, un SMR important et une ASMR mineure de niveau IV dans son avis du 30/05/2018. Les négociations de prix entre le laboratoire ROCHE et le comité économique des produits de santé (CEPS) ont abouti à un accord avec le laboratoire au mois de juillet 2018 et la procédure administrative d'inscription est en cours actuellement. Le médicament devrait être prochainement disponible à l'hôpital et en ville.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Patrick Mignola](#)

**Circonscription :** Savoie (4<sup>e</sup> circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 9895

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

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

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

**Date(s) clé(s)**

**Question publiée au JO le :** [26 juin 2018](#), page 5507

**Réponse publiée au JO le :** [7 août 2018](#), page 7219