



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Le Ministre

Paris, le 28 JAN. 2022

Nos Réf. : D-21-016832/DDC/DREG/ANSM/PAS
Vos Réf. : votre courrier du 6 mai 2021

Monsieur le Ministre,

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur la situation de soins des femmes souffrant d'un cancer du sein « triple négatif ».

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'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 CSP. 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.

L'ANSM a récemment accordé des ATU nominatives à la spécialité Trodelvy (sacituzumab govitecan) pour des patientes se trouvant en impasse thérapeutique. Toutefois, à la suite du changement du titulaire de la spécialité en décembre 2020, la production est devenue temporairement insuffisante pour couvrir les besoins en France et dans le monde. Ainsi, le 21 décembre 2020, le laboratoire Gilead a informé l'ANSM qu'il ne pouvait plus fournir d'ATU « nominatives » en France.

A la date du 24 janvier 2021, l'ANSM a octroyé 64 ATU « nominatives » pour Trodelvy. Le laboratoire Gilead s'est engagé auprès de l'ANSM à honorer ces 64 demandes mais de nouvelles demandes ont dû être refusées en raison de la complexité de la fabrication de cette spécialité.

Monsieur Jean-Pierre SUEUR
Ancien ministre
Sénateur du Loiret
Sénat
15 rue de Vaugirard
75291 PARIS cedex 06

.../...

14 avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07
Téléphone 01 40 56 60 00

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.

De plus, j'ai adressé un courrier au directeur du laboratoire Gilead France pour demander des actions supplémentaires. A partir du 1er juin, il s'est engagé à améliorer l'accès à la spécialité Trodelvy à 78 patientes.

L'utilisation en accès précoce du médicament Trodelvy dans le traitement du cancer du sein triple négatif est désormais autorisée par l'ANSM et la HAS. Le traitement est disponible dans ce cadre depuis le 1er novembre 2021 pour toutes les femmes qui peuvent en bénéficier, sans aucune limitation.

En vous assurant de ma très grande vigilance ainsi que celle de l'ensemble des autorités sanitaires, je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma considération distinguée.



Olivier VÉRAN