



**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

