

PUBLIÉ LE 27/08/2019 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Cancer du sein : L’ANSM met à disposition deux nouveaux traitements innovants

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Pour permettre un accès rapide et anticipé aux traitements innovants, l’ANSM a octroyé deux autorisations temporaires d’utilisation (ATU) de cohorte à deux médicaments : Atezolizumab dans le traitement du cancer du sein triple négatif et Trastuzumab emtansine dans le traitement adjuvant du cancer du sein de type HER2 positif avec une maladie résiduelle invasive. L’ANSM permet ainsi aux patients et aux professionnels de santé de bénéficier de ces traitements avant l’octroi de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) dans ces indications.

ATU de cohorte Atezolizumab

Depuis le 19 août 2019, la spécialité Tecentriq (atezolizumab) peut être utilisée dans le cancer du sein triple négatif. Agressif et de moins bon pronostic que les autres cancers, le cancer du sein triple négatif touche souvent des jeunes femmes avec des récidives dans la moitié des cas.

Cette nouvelle utilisation représente pour les patientes atteintes par ce type de cancer la première opportunité de traitement par immunothérapie.

ATU de cohorte d’extension Trastuzumab emtansine

Depuis le 26 août 2019, la spécialité Kadcyla (Trastuzumab emtansine) peut être utilisée dans le traitement adjuvant du cancer du sein HER2 positif avec une maladie résiduelle invasive.

Cette nouvelle utilisation permettra une réduction de 50% du risque de récidive chez les patientes ayant reçu Kadcyla par rapport à celles ayant reçu trastuzumab.

L’évaluation des dossiers d’AMM de ces médicaments dans ces indications sont actuellement en cours.

Qu’est-ce qu’une autorisation temporaire d’utilisation (ATU) ?

L’ANSM délivre ces autorisations selon les conditions suivantes :

- les spécialités sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

Les ATU peuvent être nominatives, c’est-à-dire délivrées pour un patient nommément désigné, ou être de cohorte quand elle concerne un groupe de patients.

En 2018, 5 642 patients ont été inclus dans le dispositif des ATU de cohortes et 11 342 dans le dispositif des ATU nominatives.