

PUBLIÉ LE 02/06/2021 - MIS À JOUR LE 17/06/2022

Traitement du cancer du sein triple négatif : l'ANSM délivre de nouvelles ATU nominatives pour Trodelvy (sacituzumab govitecan)

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Actualisation du 09/03/2022 :
Le médicament a obtenu son AMM le 22 novembre 2021. Dans l'attente de sa commercialisation, il est disponible dans le cadre d'un accès précoce post-AMM.

Actualisation du 22/10/2021 :
Le dispositif d'accès précoce (ATU de cohorte) sera mis en place le **02 novembre 2021** pour prendre en charge un plus grand nombre de patientes, dans l'attente de la commercialisation de ce médicament en Europe, prévue courant 2022.

A compter du 3 juin 2021, l'ANSM va permettre un accès compassionnel au Trodelvy (sacituzumab govitecan) pour le traitement du cancer du sein triple négatif à un petit nombre supplémentaire de patientes en impasse thérapeutique, dans le cadre d'ATU nominatives.

Un dispositif d'accès précoce (ATU de cohorte) sera ensuite mis en place le 02 novembre 2021 pour prendre en charge un plus grand nombre de patientes, dans l'attente de la commercialisation de ce médicament en Europe, prévue courant 2022.

Le médicament Trodelvy dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) aux Etats-Unis depuis avril 2020 et fait l'objet d'une évaluation accélérée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les premières ATU nominatives de Trodelvy ont été accordées en fin d'année 2020 par l'ANSM pour permettre la prise en charge en France de patientes en impasses thérapeutiques. Fin janvier 2021, le laboratoire Gilead nous a indiqué que sa capacité de production était insuffisante et ne permettait pas de débuter de nouveau traitement en dehors des Etats-Unis. Afin d'assurer une continuité de prise en charge pour les femmes ayant déjà débuté le traitement, les nouvelles demandes d'ATU sont restées en suspens.

En concertation avec des associations de patients et des professionnels de santé, nous nous sommes engagés à faire le nécessaire auprès du laboratoire pour obtenir de nouveaux traitements. Ainsi, à compter du 3 juin et bien que la fabrication ne soit pas encore suffisante, de nouvelles patientes pourront être pris en charge avec Trodelvy.

Un programme plus large d'accès précoce (ATU de cohorte) sera mis en place en décembre 2021 dès que la production du laboratoire aura augmenté, afin que les patientes puissent bénéficier de ce médicament sans restriction, avant la commercialisation dans le cadre de son AMM européenne.

Information pour les professionnels de santé

- Les demandes d'ATU nominatives de Trodelvy doivent être adressées à l'ANSM viae-saturne. Nous évaluerons les demandes par ordre chronologique de réception et selon des critères d'éligibilité médicaux disponibles sur le référentiel des ATU.
- Pour les demandes d'ATU soumises depuis le 25 janvier 2021 et valables 3 mois, nous vérifierons auprès des

prescripteurs la pertinence du renouvellement de ces ATU selon les critères définis.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 06/09/2021 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Traitement du cancer du sein triple négatif : autorisation en accès précoce du médicament Trodelvy (sacituzumab govitecan)

INNOVATION
ACCÈS DÉROGATOIRE