

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

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 :
Mise à jour de la date de mise à disposition du traitement : 02 novembre 2021

L'utilisation en accès précoce du médicament Trodelvy (sacituzumab govitecan) dans le traitement du cancer du sein triple négatif est désormais autorisée. Le traitement sera disponible dans ce cadre à compter du 2 novembre 2021 pour toutes les femmes qui peuvent en bénéficier. Depuis le 3 juin 2021 et pour répondre à l'urgence thérapeutique, l'ANSM continue d'accorder des autorisations temporaires d'utilisation nominatives pour des patientes en impasse thérapeutique.

Consultez l'avis de l'ANSM

Pour rappel, le médicament Trodelvy fait également l'objet d'une évaluation accélérée d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Qu'est-ce que l'accès précoce ?

Depuis le 1er juillet 2021, la réforme de l'accès précoce et compassionnel aux médicaments est entrée en vigueur.

L'objectif principal : permettre un accès encore plus rapide à des médicaments pour des patients en impasse thérapeutique, qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché de ces médicaments ou être inclus dans un essai clinique. L'ANSM et la HAS articulent leurs compétences au profit d'un nouveau système plus simple, plus rapide et plus sécurisé.

La HAS évalue et autorise désormais les médicaments faisant l'objet d'une prise en charge dans le cadre d'un accès précoce. Pour cela elle s'appuie sur un avis scientifique de l'ANSM, qui évalue quant à elle le rapport bénéfice-risque présumé des médicaments.

En lien avec cette information



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