



Réussir ensemble

4 mars 2024

BIENVENUE !



Merci pour votre participation

Nous allons démarrer dans quelques minutes...

Vous pouvez réagir ou poser des questions dans le chat.

C'est enregistré !



Introduction Dr Christelle Ratignier Carbonneil

1

Les actions du Collectif Triplettes Roses avec les acteurs de santé





Claude Coutier Pr Isabelle Ray-Coquard Pr François-Clément Bidard

17h35



2

L'ANSM fait le point sur les traitements innovants pour les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif





Dr Isabelle Yoldjian Dr Liora Brunel Dr Gwladys Naissant

18h15

3

L'accès au Trodelvy (sacituzumab govitecan), une collaboration réussie





Dr Isabelle Yoldjian Dr Liora Brunel Dr Suzette Delaloge

18h30

Questions - Réponses

18h45

1

Les actions du Collectif Triplettes Roses avec les acteurs de santé



Claude Coutier



Pr Isabelle
Ray-Coquard



Pr François-Clément
Bidard



- Le **Collectif Triplettes Roses**, un groupe d'action nationale en faveur de l'égalité des chances (*15 mn*)
- Le réseau **FEM-NET**, l'excellence des pratiques pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires
- La brochure « Cancer du sein triple négatif : Comprendre ma maladie et sa prise en charge », vers une équité d'accès à l'information ?

Cancer du sein triple négatif



Un cancer mal connu, agressif et qui touche des jeunes femmes

Le cancer du sein

61.200

NOUVEAUX CAS
par an en France

Il n'existe pas UN mais
DES cancers du sein !

85 %

+ Récepteurs
hormonaux (60 à 75%)
+ Récepteurs
HER2 (15 à 30%)

1. Œstrogène ?
2. Progestérone ?
3. HER2 ?

3 x NON

15 %

Des cancers du
sein sont dits
« **TRIPLE
NEGATIF** »

Le cancer du sein triple négatif

9.000

NOUVEAUX CAS
de cancer du sein triple négatif
par an (en France)

40 %

Des FEMMES
ont moins de 40 ans au moment du
diagnostic

Au stade localisé on peut guérir d'un cancer du sein triple négatif !

+ C'est la majorité des cas, avec un
traitement optimal

>80 %

**TAUX DE SURVIE
à 5 ans**
au stade localisé (cancer
limité au sein et atteinte
ganglionnaire)

En situation métastatique, le pronostic est défavorable...

NOUS N'AVONS PAS le temps d'attendre ! Nous sommes face à des URGENCES DE VIE !

+ Absence de traitement curatif

<20 %

**TAUX DE SURVIE
à 5 ANS**
en cas de récurrence avec métastases

Pourquoi le Collectif ?



Le cancer du sein triple négatif est mal connu et particulièrement agressif.

Son **arsenal thérapeutique est limité** et **ne permet pas de guérir lorsque des métastases** se sont propagées dans d'autres organes que le sein.



Fortes de ce constat, nous sommes quelques triplettes à nous être réunies pour agir !

Nous voulons :

- + Améliorer **la prise en charge des Triplettes**
- + Garantir une **égalité des chances** sur le territoire français.
- + Porter la **voix des patientes**

Nous avons vécu ou vivons le cancer du sein triple négatif : **nous sommes les Triplettes**

Roses !

Collectif Triplettes Roses

#MobilisationTriplettes

**Une jeune association créée par des patientes,
pour agir au niveau national et réaliser des actions concrètes**

Décembre 2020
Création du mouvement
Collectif
#MobilisationTriplettes

Décembre 2021
Création de l'association
Collectif Triplettes Roses



Encore et toujours
Informier et faire connaître le cancer du sein
triple négatif

Le principal objectif
Obtenir l'accès aux traitements novateurs sans
délais

Le fil rouge
Soutenir la recherche dédiée au cancer du sein
triple négatif

Les bénévoles du Collectif Triplettes Roses



Claude COUTIER

Présidente



Stéphanie ROCHEREAU

Secrétaire Générale



Alexandra GOACHET

Trésorière



Juliette GOUENARD

Vice-présidente



Elodie VERGER

Secrétaire adjointe



Christelle CARRE RIGOLET

Trésorière adjointe



Chloé Villiers

M'engager pour le Collectif c'était Claire !



Karine VERGER

J'adore ce Collectif collaboratif et hyper actif



Aude Rémy

Toujours prête pour porter les couleurs des triplettes



Marion Jenny Rémy

xxx



Sihame Haba Chkir

Une triplette pipelette toujours prête



Aude Le Merrer

Une Texane au service des triplettes



Virginie Da Silva

M'engager pour devenir acteur de santé : une évidence



Hélène Barrit

Contribuer aux actions du Collectif est essentiel



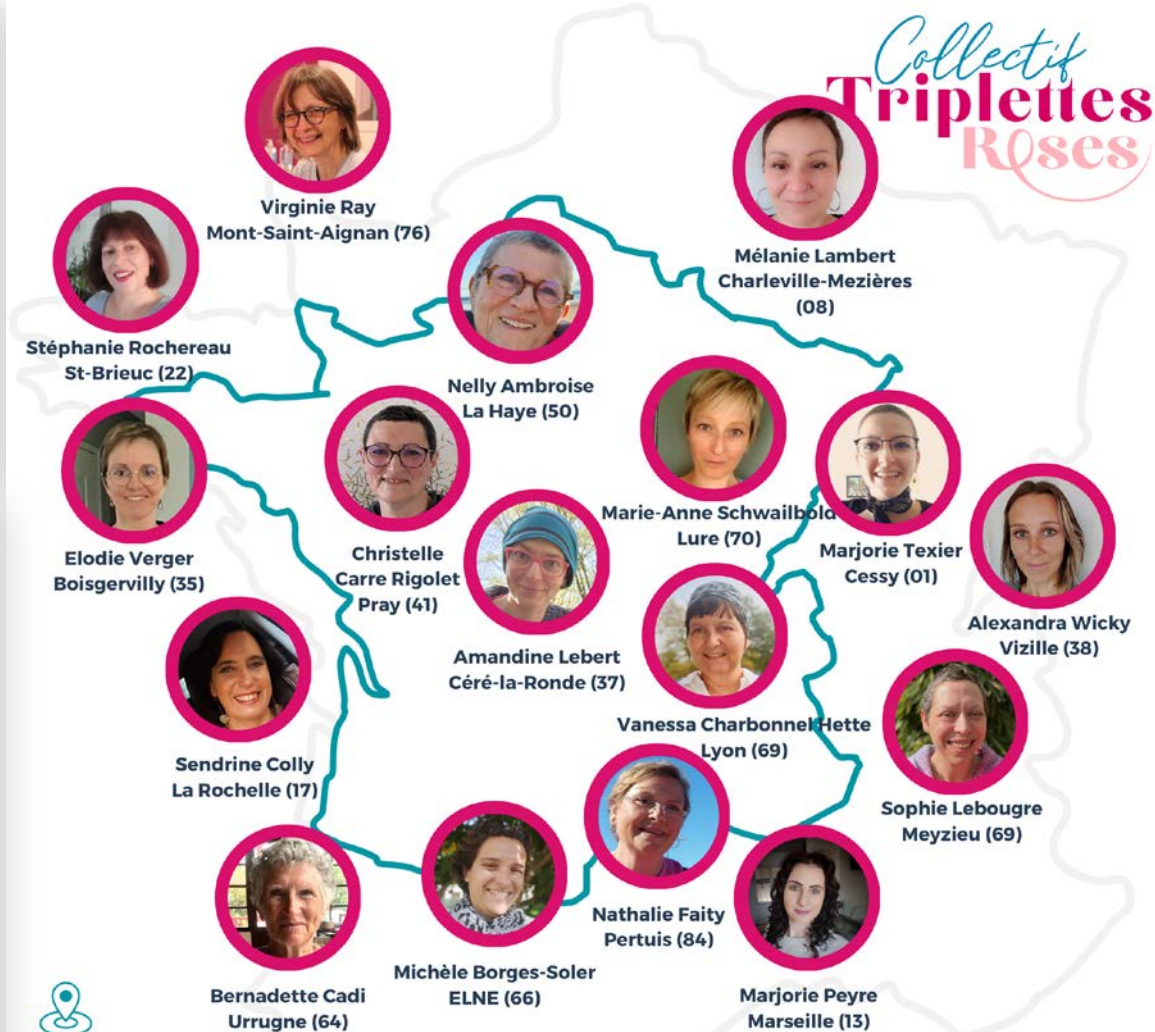
Eirini Thiraiou

Défendre le droit le plus fondamental : le droit de vivre



Gisèle Germain

Etre aux côtés des Triplettes pour leur apporter mon soutien



Pour nous soutenir, adhérer ou faire un don :
www.collectiftriplettesroses.com
contact@collectiftriplettesroses.com

RÉSEAU AMBASSADRICES

Quelques exemples avec les pouvoirs publics, les centres de soins...



- Membre du Comité d'interface et de suivi
- Contributions aux Accès Précoces



- Ateliers *Projet ECLAIRE* (2023)
- RdV
- Séminaire essais cliniques (19/09/22)



Membre du comité

Sollicité pour répondre à des Appels d'Offres, et contribuer à des projets...



AO INCa Réseau

d'excellence (cancers de mauvais pronostic)
FEM-NET



Echanges constructifs & Recherche de solutions



Relecture nationale référentiel RCP



Soutien à la recherche (COMPASS)



Soutien à la recherche Formations



Membre de la communauté



AO INCa SiRIC LYriCAN (contourner la résistance aux traitements)

Faire connaître et sensibiliser

+ Médiatiser le Cancer du Sein Triple Négatif ; sensibiliser la population et les instances décisionnelles en santé.

Visibilité dans la presse, la radio, la télévision et sur les réseaux sociaux



Challenge Tripletttes Roses

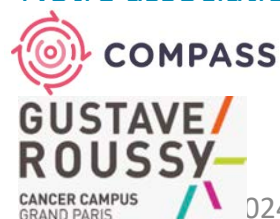


Soutenir la recherche

+ Réaliser des collectes de fonds (150.000 euros en 2023)

La majorité des dons est reversée à la recherche dédiée au Cancer du Sein Triple Négatif

Notre association est uniquement composée de bénévoles.



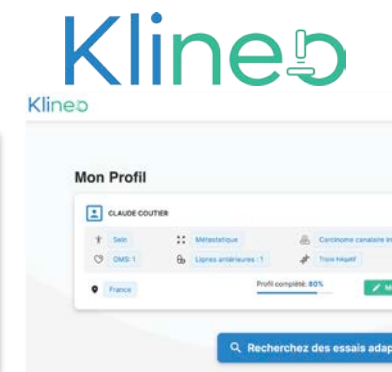
Accéder aux traitements novateurs

+ Alerter et agir pour obtenir en urgence l'accès à des traitements innovants !

2021
Plaidoyer pour l'accès au Trodelvy / France => 1er pays Européen à l'avoir

2022
Création de TripletteAccess avec la 1ère plateforme nationale des essais cliniques

2023
Création d'une brochure complète, précise et gratuite pour les tous !



#MobilisationTripletttes

Challenge Triplettes Roses 2024

#ChallengeTriplettesRoses



C'est avant tout un ÉVÈNEMENT SOLIDAIRE !

L'ensemble des fonds récoltés permettra de soutenir la recherche et les actions du Collectif.

Où ? Quand ? Comment ? C'est vous qui choisissez :

- + Course, marche, vélo, ski, autres...
- + Autant de kilomètres que vous voulez,
- + QUAND vous voulez, OU vous voulez, du **2 au 10 mars** 2024 !

Badge en vente lors
de l'inscription



PARTICIPEZ au challenge « ENTREPRISES » !

Avec le challenge « ENTREPRISES » vous pouvez :

- + Faire du sport entre collègues
- + Mettre votre entreprise en tête du classement de la solidarité
- + Porter l'engagement RSE de votre entreprise

Aidez-nous et parlez de ce challenge aux entreprises que vous connaissez : téléchargez le KIT ENTREPRISES disponible sur le site internet dédié à l'évènement et partagez-le !

PARTICIPEZ au Challenge « GRAND PUBLIC » !

- + Vous pouvez constituer des équipes avec votre famille, vos amis, vos voisins... ou participer en individuel.
- + Vous n'avez pas d'équipe ? Rejoignez celle de Rosy !

Chaque inscription est importante, on compte sur vous !



Inscrivez-vous et bougez avec les Triplettes : www.challenge-triplettes-roses.com

Actions en cours et à venir



Soutenir des jeunes
chercheurs et des initiatives
innovantes pour lutter contre
le cancer du sein triple négatif



Faire bouger les lignes pour
l'accès aux traitements
novateurs



Améliorer la prise en charge des
triplettes en situation métastatique et
garantir l'égalité des chances sur le
territoire



POUR améliorer la prise en charge et l'égalité des chances sur le territoire



Contribuer à la stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021 2030.

Mettre en place d'un réseau d'excellence clinique **pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic** gynécologiques et mammaires.

Le Collectif & FEM-NET

Principales actions contributrices



Faciliter l'inclusion des
patientes dans les
essais cliniques

Renforcer la diffusion des
informations médicales
adaptées aux patientes

Intégrer des patients
partenaires dans les
établissements de soins

Améliorer la prise en
charge des effets
secondaires des
traitements lourds dans
la durée



2022



2023



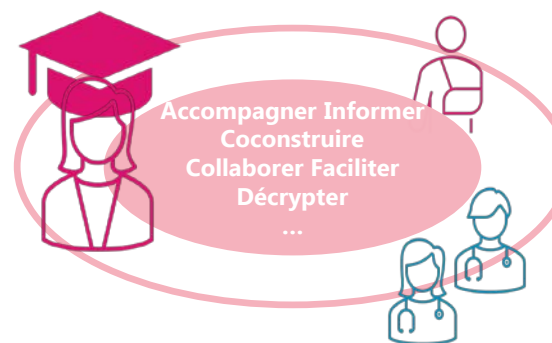
2024
et plus



2024
et plus

**Programme
TripletteAccess**

Klineo



UN CONSTAT

Pourquoi une
majorité des
triplettes n'a pas
accès aux essais
cliniques ?



Décembre 2021

Enquête auprès des
oncologues

DES ENJEUX & PRIORITES

**Améliorer les DELAIS de
prise en charge**

- + Pour rechercher un essai clinique :
outils complexes et peu fiables, délai
inadapté, processus très manuel
- + Circuit d'adressage inadapté
- => risque de progression de la maladie

**Réduire les INEGALITÉ
d'accès aux soins**

- + Manque d'information hors des
centres investigateurs
- + Dépend du réseau /
connaissance / volonté

**Augmenter l'accès à
l'INNOVATION**

- + Recours tardifs aux essais cliniques
car souvent considérés comme
solution de la dernière chance
- + Inclusions parfois lentes

**ACCOMPAGNER les
patientes**

- + Pour choisir entre un traitement
conventionnel et un essai clinique
- + Donner accès à l'information



TripletteAccess pour améliorer l'accès à l'innovation thérapeutique via les essais cliniques ouverts en France !

Le Collectif a fait le choix de la solution **Klineo** pour répondre aux enjeux de **TripletteAccess**
Ensemble nous travaillons sur les fonctionnalités pour les patients et leurs proches



**TROUVER
L'ESSAI
CLINIQUE
LE PLUS
ADAPTÉ EN
MOINS
D'UNE
MINUTE**

Étape 1



Médecins/Patients

Recherche d'un essai
clinique

Étape 2



Recherche Intelligente
Klineo

Recommandation d'essais
cliniques

Étape 3



Investigateurs

Confirmation de l'éligibilité
du patient

Étape 4



Patient

Inclusion du patient dans
un essai clinique



**RECHERCHE
INTUITIVE ET INTELLIGENTE**

- Interfaces ergonomiques pour les médecins et les patients
- Algorithme de matching



**DONNÉES
FIABLES ET EXHAUSTIVES**

- Extraction automatique de données à partir de bases publiques
- MAJ en temps réel des essais grâce aux partenariats avec les promoteurs



**COMMUNICATION
DIRECTE**

- Contact direct avec les investigateurs
- Messagerie sécurisée intégrée pour partager les dossiers des patients entre médecins

1

Les actions du Collectif Triplettes Roses avec les acteurs de santé



Claude Coutier



Pr Isabelle
Ray-Coquard



Pr François-Clément
Bidard

- Le Collectif Triplettes Roses, un groupe d'action nationale en faveur de l'égalité des chances
- Le réseau FEM-NET, l'excellence des pratiques pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires (15 mn)
- La brochure « Cancer du sein triple négatif : Comprendre ma maladie et sa prise en charge », vers une équité d'accès à l'information ?





Réseau d'excellence clinique de lutte contre les cancers de mauvais
pronostic gynécologiques et mammaires

Isabelle Ray-Coquard
Centre Leon Bérard



1. POURQUOI UN NOUVEAU RÉSEAU ?



Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030

4 axes, dont 1 dédié aux cancers de mauvais pronostics



AXE 1 : AMÉLIORER LA PRÉVENTION
FICHES ACTION8

AXE 2 : LIMITER LES SÉQUELLES ET AMÉLIORER LA QUALITÉ DE VIE
FICHES ACTION22



AXE 3 : LUTTER CONTRE LES CANCERS DE MAUVAIS PRONOSTIC
FICHES ACTION37

AXE 4 : S'ASSURER QUE LES PROGRÈS BÉNÉFICIENT À TOUS
FICHES ACTION45

S’agissant de la lutte contre les cancers de mauvais pronostics, les soins feront l’objet d’une attention soutenue pour développer un parcours dont le diagnostic et l’orientation rapides doivent être les pierres angulaires. La mise en place de réseaux d’excellence permettra l’adossement et l’appui des meilleures équipes, tout en associant les acteurs du contact initial. La recherche, tant fondamentale que translationnelle et clinique, sera renforcée.

Appel à candidature (AAC) de l'INCa (Sept 2022)

Labellisation de Réseaux d'excellence clinique pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic (LABREXCI)

Critère = survie 5 ans < 30%

« Cette situation est inacceptable.

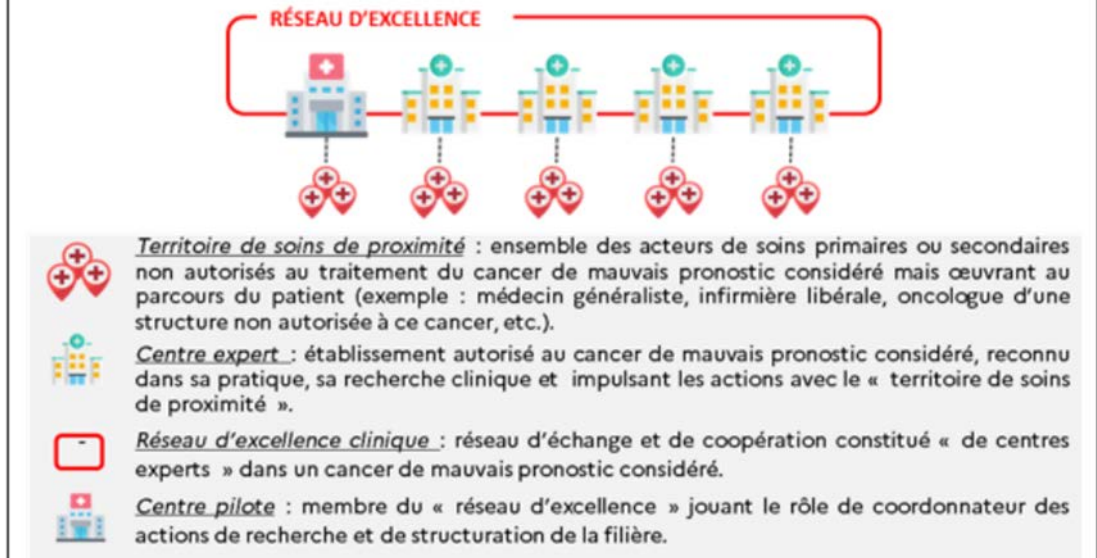
Dans l'attente d'une transformation radicale du pronostic liée aux avancées de la recherche, il est possible d'agir en offrant des soins optimaux et un accès facilité à la recherche pour tous les patients du territoire »

Objectifs :

- Diffuser les meilleures pratiques existantes
- Structurer les établissements experts en réseau
- Améliorer le parcours de soins

Institut National du Cancer (INCa)

Focus – Terminologie et schématisation d'un réseau d'excellence clinique



FEM-NET : QUELS CANCERS DE MAUVAIS PRONOSTIC ?

CANCERS GYNÉCOLOGIQUES LOCALEMENT AVANCÉS / MÉTASTATIQUES OU EN RECHUTE



3200 nouveaux cas / an

- Survie Globale_{5ans} ovaire stade avancé ou M+ : 30%
- Survie Globale_{5ans} col avancé ou M+ : 20%
- Survie Globale_{5ans} endomètre avancé ou M+ : 17%

Parcours de soins demeurent chaotiques

- retards de diagnostic,
- accès hétérogène aux compétences chirurgicales et à la biologie



CANCERS DU SEIN TRIPLES NÉGATIFS MÉTASTATIQUES

1800 nouveaux cas / an

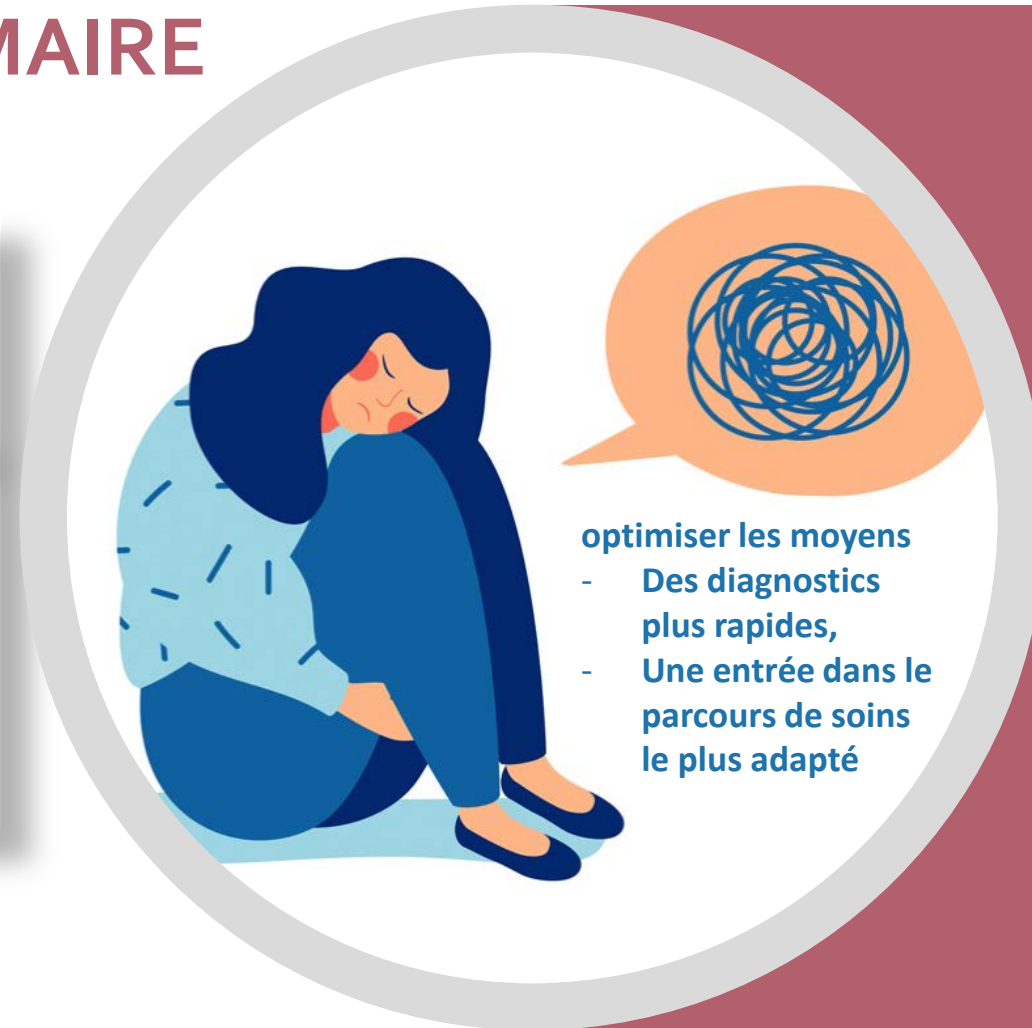
- 40% des femmes atteintes < 40 ans
- Survie Globale_{5ans} : 20%

Nouvelles options thérapeutiques

- ont augmenté complexité décision thérapeutique
- nécessitent analyses tumorales / génomiques immédiatement lors du diagnostic métastatique
- prise en charge des toxicités

PRINCIPES DU RÉSEAU GYNÉCOLOGIQUE ET MAMMAIRE

- ❖ Améliorer la survie des patientes en optimisant les pratiques et les organisations des acteurs de soin
- ❖ Diminuer les disparité territoriales en mettant à disposition les compétences reconnues
- ❖ Accès aux innovations renforcé et optimisé (délais)
- ❖ Faciliter la participation aux essais thérapeutiques.



optimiser les moyens

- Des diagnostics plus rapides,
- Une entrée dans le parcours de soins le plus adapté

→ Réseau organisé autour des établissements d'excellence participant activement à la recherche clinique dédiée à ces patientes.

Le réseau d'excellence clinique FEM-NET est adossé à :

- **2 réseaux labellisés dédiés aux cancers gynécologiques et aux cancers du sein**
 - **ARCAGY-GINECO** (intergroupe coopérateur de recherche clinique, cancers gynécologiques)
 - **UCBG** (intergroupe coopérateur de recherche clinique, cancers du sein)
- **2 associations nationales de patientes**
 - **IMAGYN** (cancers gynécologiques)
 - **Collectif Triplettes roses** (cancers du sein triples négatifs)
- **Des coordonnateurs de structures**, véritables antennes locales qui participeront entre autre à la fluidité des parcours des patients
- **Les réseaux régionaux de cancérologie** (dispositifs spécifiques régionaux du cancer (DSRC))



STRUCTURATION ET FONCTIONNEMENT DE LA GOUVERNANCE



FONCTIONNEMENT DU RÉSEAU

Le COMITE DE PILOTAGE =

CENTRE PILOTE : CENTRE LÉON BÉRARD

BINÔME COORDONNATEUR

- Dr Thomas BACHELOT, PH
- Pr Isabelle RAY-COQUARD, PU-PH

COMITE SCIENTIFIQUE

Constitué des **deux cliniciens référents (sein et pelvis)** de **chaque centre expert** (N=32 centres incluant les CLCC, les CHU & CHG, les Privés, les PSPH)

GROUPES DE TRAVAIL

Des **groupes de travail régionaux** par projets



COMITE OPERATIONNEL

- 1 référent tumeur du sein triple négatif métastatique : Pr François-Clément BIDARD (oncologue médical)
- 1 représentant pelvis : Pre Florence JOLY (oncologue médical)
- 1 représentant ARCAGY-GINECO : Bénédicte VOTAN (manager général)
- 1 représentant UCBG : Jérôme LEMONNIER (responsable programme clinique)
- 2 représentants des Associations de patients nationales
 - Collectif Triplettes Roses : Claude COUTIER (Présidente)
 - IMAGYN : Coralie MARJOLLET (Présidente intérim)
- 1 représentant des Dispositifs régionaux du cancer : Dr Fadila FARSI (Directrice) avec le support de l'ADIRESCA : Dr Fabienne EMPEREUR (Présidente)
- 1 représentant de France Médecine Génomique 2025 : Frédérique NOWAK (coordinatrice),
- 2 représentants des plateformes de biologie moléculaire : Pre Frédérique PENAULT-LLORCA (coordonnatrice) / Dr Etienne ROULEAU (Président Groupe Francophone de Cytogénomique Oncologique)
- 1 référent chirurgien : Pr Jean-Marc CLASSE (Président SFCO)
- 1 gynécologue médicale : Dre Aliette DEZELLUS
- 1 représentant de la douleur & soins de support : Dr Denis DUPOIRON (anesthésiste réanimateur) ou Pre Gisèle CHVETZOFF (soins de support)
- 1 infirmière de coordination des 3C : Alice COTTIGNIES
- 1 représentant des CHU : Pr Cyril TOUBOUL (chirurgien gynécologique)
- 1 représentant des PSPH : Dr Frédéric SELLE (oncologue médical)
- 1 représentant des centres privés : Dre Anne-Claire HARDY-BESSARD (oncologue médical)
- 1 représentant du réseau de référence TMRG : Dre Patricia PAUTIER (oncologue médical)
- 1 manager du réseau FEM-NET : Françoise DUCIMETIERE

LES ASSOCIATIONS DE PATIENTES DU RÉSEAU



Ville	Type centre	Centre	Référent séno	Référent gynéco
Avignon	PSPH	Sainte Catherine - Institut du Cancer Avignon Provence	GRENIER Julien	LAVIT Elise
Besançon	CHU	CHU Besançon	MANSI Laura	CURTIT Elsa
Bordeaux	CLCC	Institut Bergonié	ARNEDOS Monica	GUYON Frédéric
Bordeaux	Privé	Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine	DOHOLLOU Nadine	DOHOLLOU Nadine
Caen	CLCC	Centre François Baclesse	ROUZIER Roman	JOLY Florence
Clermont-Ferrand	CLCC	Centre Jean Perrin	MOURET-REYNIER Marie-Ange	POMEL Christophe
Dijon	CLCC	Centre Georges François Leclerc	LADOIRE Sylvain	FUMET Jean-David
La Réunion	CHU	CHU de la Réunion (Sud et Nord)	KHETTAB Mohamed	TRAN Phuang Lien
Lille	CLCC	Centre Oscar Lambret	CHAUVET Marie-Pierre	NARDUCCI Fabrice
Limoges	CHU	CHU Dupuytren	DELUCHE Elise	VENAT-BOUVET Laurence
Lyon	CLCC	Centre Léon Bérard	BACHELOT Thomas	RAY-COQUARD Isabelle
Lyon HCL	CHU	Hospices Civils de Lyon	FREYER Gilles	YOU Benoît
Marseille	CLCC	Institut Paoli Calmettes	GONCALVES Anthony	LAMBAUDIE Eric
Montpellier	CLCC	Institut du Cancer de Montpellier	JACOT William	COLOMBO Pierre-Emmanuel
Montpellier	Privé	Centre de Cancérologie du Grand Montpellier	VILLANUEVA Cristian	NA
Nancy	CLCC	Institut de Cancérologie de Lorraine	CHARRA-BRUNAUD Claire	KAMINSKY Marie-Christine
Nantes / Angers	CLCC	Institut de Cancérologie de l'Ouest	FRENEL Jean-Sébastien	LOAEC Cécile
Nantes	Privé	Hôpital Privé du Confluent	CHOCTEAU Dorothée	BLONZ Cyriac
Nice	CLCC	Centre Antoine Lacassagne	FERRERO Jean-Marc	FOLLANA Philippe
Nîmes	CHU	CHU Nîmes	FITENI Frédéric	DULIEGE Delphine
Paris	CLCC	Institut Curie	BIDARD François-Clément	LECURU Fabrice
Paris	PSPH	Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon	BALLESTER Marcos	SELLE Frédéric
Paris	Privé	Groupe Hôpital Paris St Joseph	ALRAN Séverine	RAYMOND Eric
Paris	CHU	APHP Centre – Université de Paris Cité	MEDIONI Jacques	ALEXANDRE Jérôme
Paris	CHU	APHP Hôpital Saint-Louis, senopole	GIACCHETTI Sylvie	NA
Paris	CHU	APHP Sorbonne Université - Hôpital Tenon	GLIGOROV Joseph	TOUBOUL Cyril
Plérin	Privé	Hôpital Privé des Côtes d'Armor	MARTIN-BABAU Jérôme	HARDY-BESSARD Anne-Claire
Rennes	CLCC	Centre Eugène Marquis	DIERAS Véronique	LEFEUVRE Claudia
Strasbourg	CHU	ICANS	PETIT Thierry	KURTZ Jean-Emmanuel
Toulouse	CLCC	Institut Claudius Régaud – IUCT Oncopole	DALENC Florence	FERRON Gwenaël
Tours	CHU	CHRU Tours Bretonneau	BY Marie-Agnès	VEGAS Hélène
Villejuif	CLCC	Gustave Roussy	PISTILLI Barbara	GOUY Sébastien



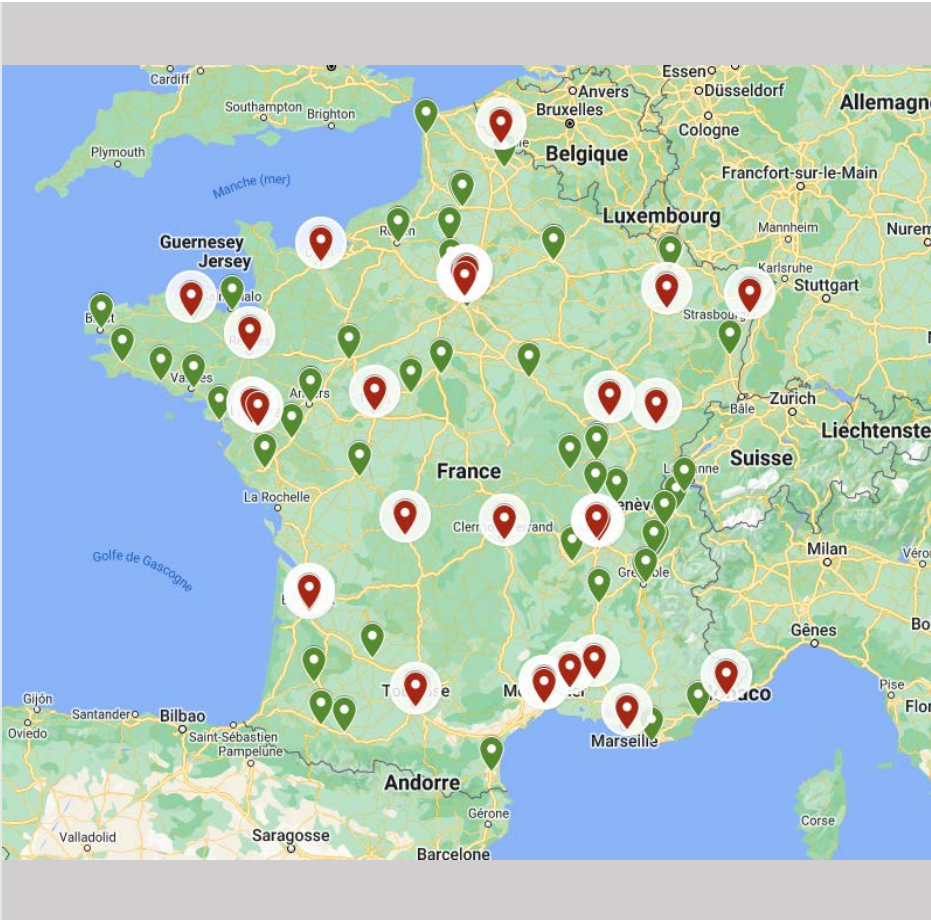
Les centres experts/ relais

N=32 centres

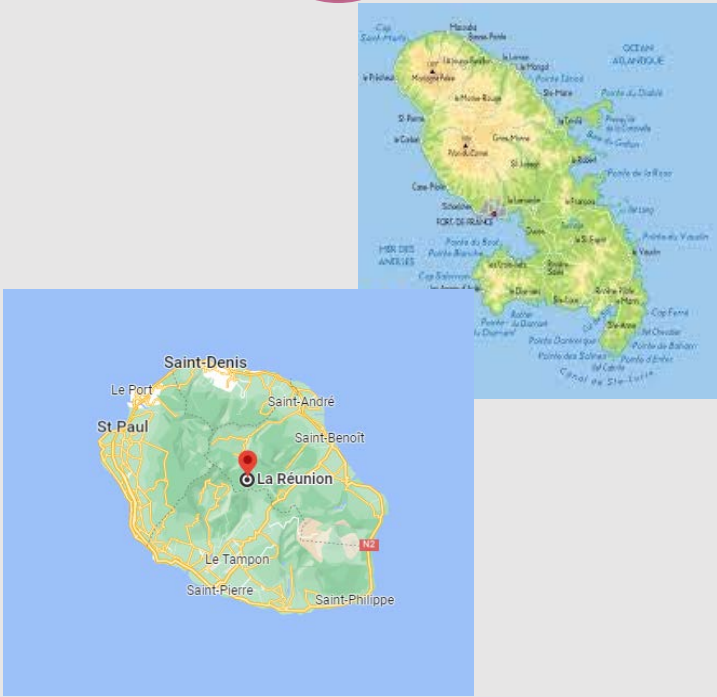
- ✓ 15 CLCC
- ✓ 10 CHU
- ✓ 5 Privés
- ✓ 2 PSPH

Une répartition géographique dans toutes les régions

PARIS



DOM
TOM



centres experts du comité scientifique
centres coopérateurs

LES ENJEUX

LES ENJEUX DE LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS DE L'OVAIRE AVANCÉ ET EN RECHUTE

- 9^{ème} cause de cancer chez la femme
- 5^{ème} cause de mortalité par cancer
- SurvieGlobale_{5ans} ≤ 30%

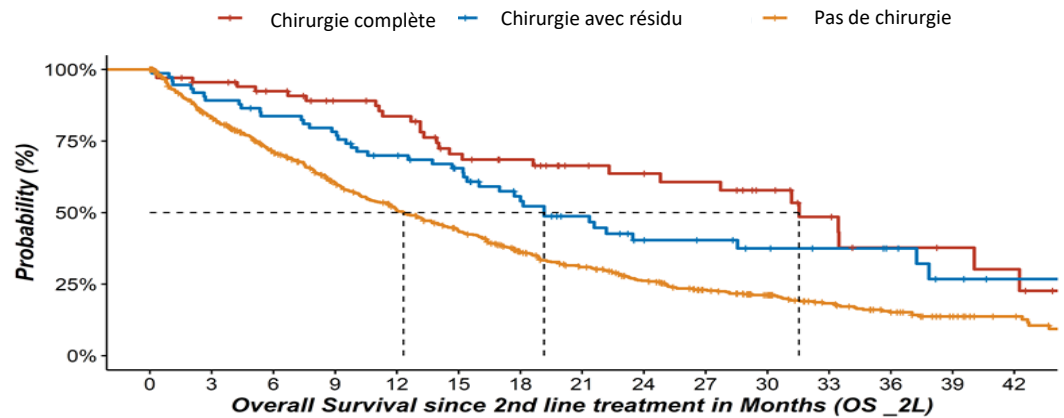
Accès facilité à une équipe chirurgicale compétente au diagnostic et en rechute

Accès à un diagnostic rapide et intégrant des analyses moléculaires comme BRCA, HRD

Accès immédiat à l'innovation thérapeutique et accès renforcé aux essais thérapeutiques

Accès à un accompagnement et un suivi des effets secondaires (meilleure compliance et qualité de vie)

Survie globale en rechute



Techniques de dépistage non performantes

LES ENJEUX DE LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS DU COL AVANCÉ ET EN RECHUTE

Accès facilité à une équipe chirurgicale et de radiothérapie expérimentée

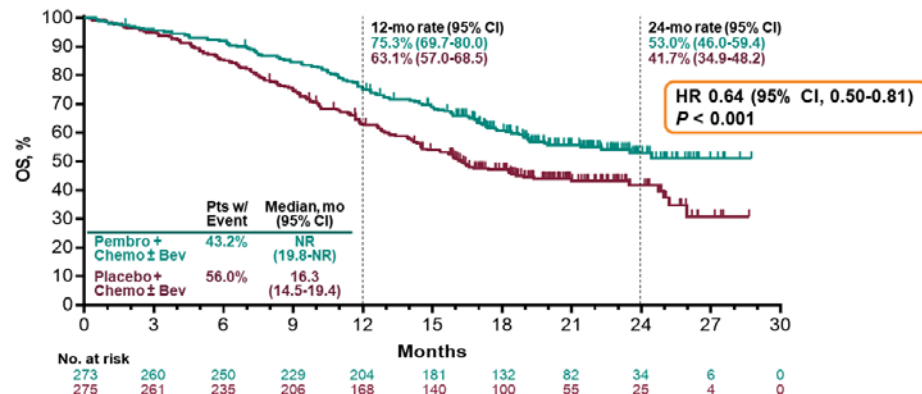
Accès immédiat à l'innovation thérapeutique

Accès renforcé aux essais thérapeutiques

Accès à un accompagnement et un suivi de la douleur mais aussi pour la gestion des complications médicamenteuses ou liées aux séquelles de la radiothérapie (suivi sexologie)

- 12^{ème} cancer chez la femme.
- Curable initialement, aucune option efficace post platine
- Diminution des chances de survie depuis 5 ans
- Survie globale_{5ans} 20%

Survie globale pour les patientes PDL1+ en situation métastatique (1^{ère} ligne de chimiothérapie/bevacizumab +/- immunothérapie)



Seulement deux innovations thérapeutiques (anti-angiogéniques et immunothérapie) sont venues améliorer la survie des patientes depuis 20 ans.

LES ENJEUX DE LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS DE L'ENDOMETRE AVANCÉ ET EN RECHUTE

- Survie Globale_{5ans} : stade avancé et méta 30 - 10%
- Carcinome endométriode SG_{5ans} : 17 % en situation métastatique
- Carcinomes non endometriodes (< 15% cancers utérus) SG_{5ans} : 10% en récidence

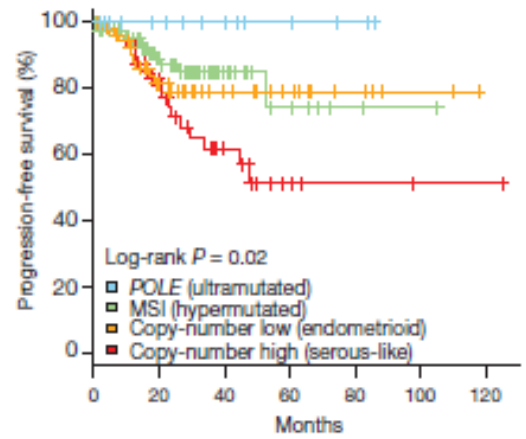
Accès à un diagnostic rapide et intégrant des analyses moléculaires (MSI, POL E, p53) dans un délai court

Accès facilité à une équipe chirurgicale et de radiothérapie expérimentée

Accès immédiat à l'innovation thérapeutique et accès renforcé aux essais thérapeutiques, y compris population fragiles

Accès à un accompagnement et un suivi des effets secondaires médicamenteux et aux programmes de soutien pour la prise en charge des comorbidités associées

Survie sans progression des 4 types moléculaires



Importance de la bio-pathologie et de l'accès rapide aux analyses moléculaires pour identifier ces patientes et orienter au plus vite leur prise en charge.

LES ENJEUX DE LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS DU SEIN TRIPLE NEGATIF METASTATIQUES

- 15% des cancers du sein métastatiques
- Survie Globale_{5ans} : 20%
- Aucune amélioration de la survie depuis 2008

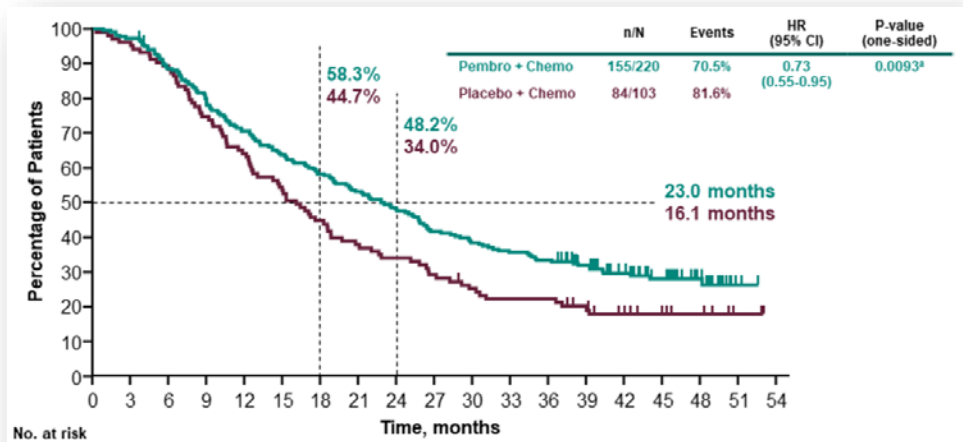
Accès à des analyses pathologiques et génomiques (PDL1/HER2, BRCA1/2) dans un délai court

Accès immédiat à l'innovation thérapeutique
Implication des patientes dans leur prise en charge

Accès à un accompagnement et un suivi des effets secondaires médicamenteux

Accès renforcé aux essais thérapeutiques (nouvelles options)

Amélioration de la survie globale grâce à l'immunothérapie (PD-L1 > 10%)



Les nouvelles options thérapeutiques (immunothérapie, anticorps drogue-conjugués, inhibiteur de PARP) ont augmenté la complexité de la décision thérapeutique à laquelle les organisations doivent s'adapter.



LES OBJECTIFS

OBJECTIFS DU RÉSEAU A ATTEINDRE SUR 3 ANS

Objectifs principaux

❖ Renforcer la diffusion des expertises médicales et des informations médicales adaptées aux patientes du réseau

Actions éducatives, référentiels, webinaires médecins et patients, journées scientifiques, congrès incluant des sessions dédiées

❖ Accès immédiat à l'innovation : renforcer la structuration de l'aide à la décision et du parcours des patientes au travers des RCP

Accès aux tests moléculaires, accès RCP recours pour les cas complexes, développement projets régionaux

❖ Faciliter l'inclusion des patientes dans les essais dédiés à ces pathologies mais aussi dans les essais basket souvent moins visibles

Mise en place système diffusion des essais ouverts (plateforme nationale) et discussions de mesures concernant l'égalité d'accès (patients éloignées ou procédures complexes)

❖ Positionner le patient comme un membre à part entière de l'équipe de soin et intégrer des patients partenaires

Implication et mission des patients partenaires, intégration dans les projets pilotes, construction d'un accompagnement rassurant



OBJECTIFS DU RÉSEAU A ATTEINDRE SUR 3 ANS

- ❖ **Partage des organisations régionales** déjà en place et diffusion adaptée dans d'autres régions

Objectifs Complémentaires

PERSPECTIVES À PLUS LONG TERME

- ❖ **Liaison ville – hôpital** renforcée voire inaugurale selon les régions
- ❖ **Déploiement des programmes de dépistage et de prévention grâce aux professionnels de terrain et groupe de patientes impliquées** (programme MyPEBS, programme dépistage cancer de l'ovaire (Appel d'offre EU Horizon H2022). Le réseau s'inscrira en charge de la diffusion des résultats et l'applicabilité pour les patientes à haut risque.





1. DIFFUSION DES EXPERTISES MÉDICALES ET DES INFORMATIONS MÉDICALES ADAPTÉES AUX PATIENTES DU RÉSEAU

LES WEBINAIRES

Pour les patientes

À l'initiative du **Collectif Triplettes Roses**



3 mars 2023

Au Centre Léon Bérard à Lyon

« Comment améliorer l'égalité des chances ? »



3 février 2024

À Paris

Présentation de FEM-NET et des actions conjointes avec le Collectif

Pour les professionnels de santé

oncostream
COM&CO GROUP



Vendredi 9 février 2024 de 17h30 à 19h (GMT+1)

Le réseau FEM-NET, position du problème pour les cancers du sein triples négatifs métastatiques

Les webinars du réseau FEM-NET

SÉNIOLOGIE / SEIN / WEBINAR

[PLUS D'INFOS](#)

[Partager](#)

[AJOUTER À MON CALENDRIER](#)



Jeudi 14 mars 2024 de 18h30 à 20h (GMT+1)

Cycle d'enseignement sur le cancer de l'ovaire
Troisième session

GYNÉCOLOGIE / OVAIRES PÉRITOINE / WEBINAR

[PLUS D'INFOS](#)

[Partager](#)

[AJOUTER À MON CALENDRIER](#)



Mardi 14 mai 2024 de 18h à 19h30 (GMT+1)

Développement thérapeutique dans les cancers du sein triples négatifs métastatiques

Les webinars du réseau FEM-NET

SÉNIOLOGIE / SEIN / WEBINAR

[PLUS D'INFOS](#)

[Partager](#)

[AJOUTER À MON CALENDRIER](#)



Cycle de webinaires FEM-NET
(9 février, 14 mars et 14 mai 2024)

LES RÉUNIONS RÉGIONALES D'INFORMATION

Objectif : améliorer les collaborations régionales pour fluidifier les parcours, intégrer les spécificités régionales et améliorer l'accès aux innovations thérapeutiques, avec la participation des associations de patientes

Collectif
Triplettes
Roses



<https://fem-net1.odoo.com>

FEM-NET

Réunion régionale Auvergne / Rhône-Alpes

30/11/2023

Lieu : Novotel Lyon Bron – 260 avenue Jean Monnet – 69500

Programme final

- 17h30 Accueil / Visite des stands
- 18h00 Présentation FEM-NET (Pr Isabelle RAY-COQUARD, CLB)
- 18h20 Problématiques sein triple négatif, guidelines, essais (Dr Thomas BACHELOU, CLB)
- 18h40 Problématiques pelvis, guidelines, essais (Dr Benoit YOU, HCL)
- 19h00 Les changements de pratique post ESMO 2023
 - Sein triple négatif métastatique (Dr Olivier TREDAN, CLB)
 - Pelvis avancé / en rechute / métastatique (Dr Emmanuelle JACQUET, CHU de Lyon)
- 19h50 Communications spécifiques et discussions
 - Collaborations avec le DSRC (Dr Fadila FARSI)
 - Associations de patients (Collectif Triplettes Roses : Mme Claude COUTILLON, IMAGYN : Mme Corinne BONNARD)
 - Activité biomarqueurs – Plateformes / France Génomique (Pr Frédérique PENAULT-LLORCA, CIP)



FEM-NET

RÉSEAU D'EXCELLENCE CLINIQUE POUR
LUTTER CONTRE LES CANCERS DE
MAUVAIS PRONOSTIC FÉMININS



1^{re} réunion régionale
Bourgogne-Franche Comté
du réseau FEM-NET

« Sous le signe des progrès »

18h30- 19h15 : Accueil des participants – a

19h15 : présentation du réseau FEM-NET :

Dr Jean David Fumet et Pr Sylvain Ladoire

19h30 : Les associations de patientes : des
réseau FEM-NET

Modération : Dr Leila Bengrine, Dr Dalens

19h30-19h50 : Les Triplettes : Marie Anne Schwaiblmair

19h50- 20h10 : IMAGYN : Représentante IMAGYN

Réunion régionale
FEM-NET
BRETAGNE

15 et 16 mars 2024

Deux jours de sessions interactives pour
décoder ensemble les actualités de la prise
en charge des cancers de l'endomètre et
de l'ovaire

Journées Scientifiques de GSK
en Onco-Gynécologie

LARMOR-PLAGE

GSK



FEM-NET Réseau • 1er

Réseau d'excellence clinique pour lutter contre ...
1 sem. •

Le laboratoire GSK a le plaisir de vous inviter à la première édition des Journées Scientifiques en Onco-Gynécologie organisées en Bretagne les 15 et 16 mars 2024 sous l'égide de FEM-NET Réseau.

C'est à cet occasion que se déroulera la première réunion régionale FEM-NET de Bretagne spécifique aux cancers gynécologiques. Une seconde réunion sera organisée pour les cancers du sein.

Pour vous inscrire et en savoir plus, scannez le QR code.

Fadila FARSI et 29 autres personnes

3 republications



J'aime



Commenter



Republier



Envoyer



Ajouter un commentaire...



LES CONGRES NATIONAUX (ANNÉE 1 : PRÉSENTATION DU RÉSEAU)



9 nov 2023

Congrès national des Dispositifs spécifiques régional du cancer –DSRC (ex réseaux régionaux du cancer)

« **Faire tomber les murs: la cancérologie à l'ère du décroisement** ».

Communication orale (atelier)

« **FEM-NET : le nouveau réseau d'excellence clinique de lutte contre les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires en lien avec les Dispositifs spécifiques régionaux du cancer (DSRC) »**

Pour les professionnels de santé



10 janvier 2024

Session FEM-NET 1h30

« **FEM-NET, réseau d'excellence clinique pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic féminins, en collaboration avec Le Collectif Triplettes Roses et IMAGYN** »

Pour les professionnels de santé



Les 7èmes Journées
Françaises
Interdisciplinaires
d'Oncologie

A venir : 12 juin 2024

Session FEM-NET 1h30

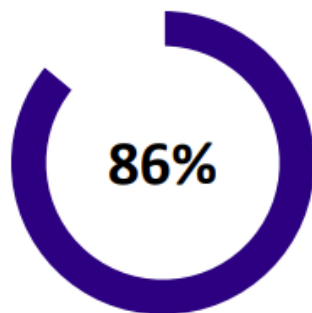
« **FEM-NET, réseau d'excellence clinique pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic féminins, en collaboration avec Le Collectif Triplettes Roses et IMAGYN** »

Pour les professionnels de santé

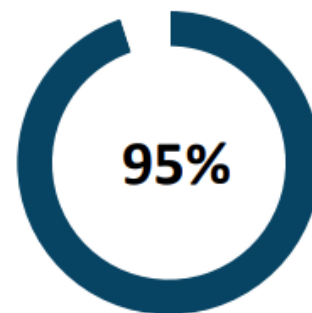


2. FACILITER L'INCLUSION DES PATIENTES DANS LES ESSAIS

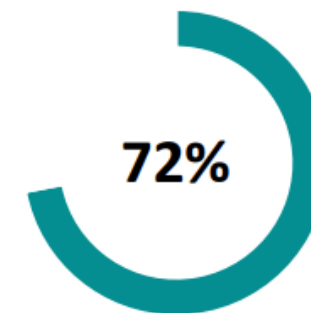
Le paradoxe du recrutement dans les essais cliniques



Des essais cliniques **n'atteignent pas leurs objectifs** de recrutement dans les délais**
(20% sont interrompus faute de recrutements)



Des patients atteints d'un cancer **n'ont pas accès** aux essais cliniques*



Des patients atteints d'un cancer **veulent participer** aux essais cliniques***

*source : cancer.org/clinical-trial-basics
**source : contemporaryclinicaltrials.com
***source : pubmed.com

« Je n'arrive pas à trouver suffisamment de candidats pour nos études, c'est très compliqué et ça prend beaucoup de temps »
Amina



2000

essais cliniques ouverts en
2022 (**X2 en 10 ans**)



« Je participerais très volontiers à une étude clinique, si on me le proposait. » Patricia



3. LES ACTIONS TRANSVERSALES AVEC LES RÉSEAUX RÉGIONAUX DE CANCÉROLOGIE (DSRC)

Les propositions de l'ADIRESCA (association des DSRC)



1. Sensibiliser les acteurs du parcours de soins aux examens nécessaires (analyse moléculaire *BRCA1* et 2, score CPS +, test HRD somatique, screening moléculaire AURAGEN / SeqOIA) - intégration des consignes du réseau d'excellence dans les référentiels régionaux
2. Travailler avec les secrétariats RCP au repérage de ces dossiers lors de leur préinscription en RCP et accompagner ce repérage par un système d'alerte au niveau des outils de gestion informatiques régionaux des RCP (mots clés-pop up)
3. Organiser la visibilité des RCP de recours et leurs modalités d'accès (annuaire régional RCP)
4. Mener une action de communication régionale et inter DSRC-société savante sur le suivi du projet (newsletter, état d'avancement et/ou événements retours d'expériences) pour favoriser l'implémentation et l'adaptation des actions dans d'autres territoires
5. En lien avec équipes d'experts et/ou plateforme nationale : intégration et mise à jour des essais ouverts dans la région - annuaire régional des essais cliniques et lien Klinéo / Oncoclic / ScreenACT
6. Accompagnement des actions visant à intégrer ces patientes dans un parcours intégrant les soins de supports - oncoréhabilitation pendant et après cancer
7. Contribution aux actions de formation des patientes partenaires
8. Contribution aux actions d'évaluation (process et satisfaction) et d'impact.



3. LES PROCHAINES ETAPES



PARTAGER LES ORGANISATIONS RÉGIONALES EFFICACES



	Projets régionaux
1	Relecture d'imagerie (cancers du col) pour mieux définir la stratégie initiale optimale
2	Mesure du délai de prise en charge en centre expérimenté (du réseau) avant et après la mise en place du réseau
3	Mesure du délai entre le diagnostic anatomopathologique et la fin de la curiethérapie chez les patientes traitées par radio-chimiothérapie concomitante pour un cancer du col utérin de stade avancé avant et après la mise en place du réseau
4	Parcours de pré habilitation avant chirurgie lourde avec plan personnalisé d'activité physique adapté et intégration d'une IDE ou infirmière de pratique avancée (IPA)
5	Parcours préopératoire des chirurgies de type exentération pelvienne incluant la pré habilitation (à minima nutritionnelle, prise en charge psychologique, sexologique et éducation thérapeutique)
6	Prise en charge sexologique avant radiothérapie pelvienne pour cancer du col localement avancé
7	Suivi par une infirmière (IDE ou de pratique avancée IPA) des traitements oncologiques oraux (immunothérapie et anticorps conjugués)
8	Prise en charge de la douleur des patientes (maladie évolutive ou métastatique) par une équipe spécialisée de la douleur avec accès à la mise en place pompe Intrathécale

Principe

1^{ère} étape : Régions volontaires et associations de patients (groupes de travail)

2^{ème} étape :
Implémentation et adaptation des actions dans d'autres territoires

6. CONSTITUTION D'UNE MAILING-LIST DU RÉSEAU FEM-NET

Pour mieux interagir avec tous les acteurs du réseau (médicaux, paramédicaux, patientes, industriels, autres)

Cette liste permet au réseau FEM-NET de communiquer sur son activité, ses événements et l'actualité en cancérologie, notamment par l'envoi de mailings.

→ remplissage d'un formulaire pour vous inscrire à cette mailing-list.

Formulaire à retrouver sur le site internet de FEM-NET

Communication FEM-NET



Réseau d'excellence clinique pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires

<https://fem-net.fr/>

fem-net@lyon.unicancer.fr



Page INCa des réseaux d'excellence clinique contre les cancers de mauvais pronostic

<https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-projets/Appels-a-projets-resultats/LABREXCI>



MERCI

1

Les actions du Collectif Triplettes Roses avec les acteurs de santé



Claude Coutier



Pr Isabelle
Ray-Coquard



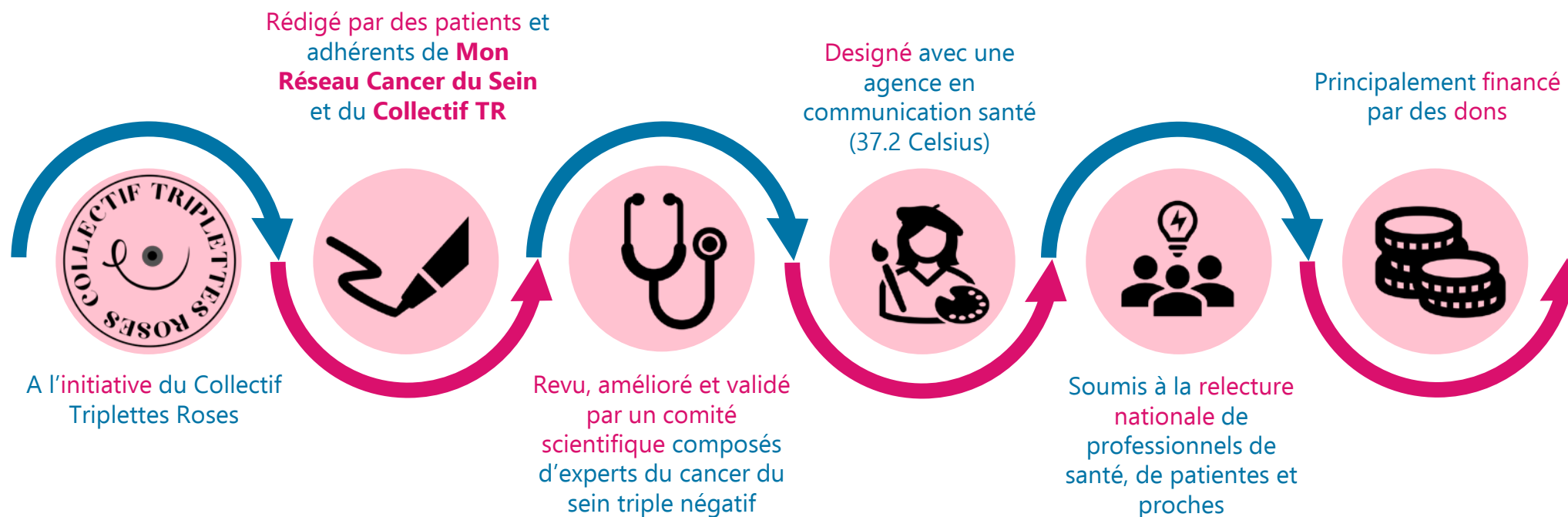
Pr François-Clément
Bidard

- Le Collectif Triplettes Roses, un groupe d'action nationale en faveur de l'égalité des chances
- Le réseau FEM-NET, l'excellence des pratiques pour lutter contre les cancers de mauvais pronostic gynécologiques et mammaires
- La brochure « Cancer du sein triple négatif : Comprendre ma maladie et sa prise en charge », vers une équité d'accès à l'information ? (10 mn)



Une brochure pour comprendre le cancer du sein triple négatif – Les étapes de sa création

Un travail collectif (réalisé au cours de l'été 2023)



Implication

Réactivité

Exigence

Ecoute

Conviction

Un document complet à destination des patientes, de leurs proches mais aussi professionnels de santé non spécialisés en oncologie.



SOMMAIRE

- 1. Le cancer du sein** p. 8-14
 - p. 8 À l'origine du cancer : une cellule déréglée
 - p. 10 Le diagnostic du cancer du sein
 - p. 12 Stade et grade : y voir plus clair
 - p. 13 La place des prédispositions génétiques
- 2. Le cancer du sein triple négatif** p. 15-20
 - p. 15 Un cancer particulier
 - p. 16 Des facteurs de risque
 - p. 17 Un cancer majoritairement localisé
 - p. 18 Des cibles thérapeutiques différentes
 - p. 19 Un cancer hétérogène
 - p. 20 Un cancer agressif sensible aux traitements
- 3. Traiter un cancer du sein triple négatif** p. 21-36
 - p. 21 Un programme personnalisé de soins
 - p. 22 L'administration des traitements
 - p. 23 Les différents traitements systémiques disponibles
 - p. 26 La prise en charge au stade localisé
 - p. 29 Recommandations de prise en charge du cancer du sein triple négatif localisé
 - p. 31 Lorsque des métastases surviennent
 - p. 32 Recommandations de prise en charge du cancer du sein triple négatif métastatique
 - p. 34 L'accès aux traitements innovants
- 4. Vivre un cancer du sein triple négatif** p. 37-42
 - p. 37 Les soins de support
 - p. 39 Intégrité corporelle et projet de vie
 - p. 39 Préservation de la fertilité
 - p. 39 Projet de grossesse
 - p. 40 La reconstruction mammaire
 - p. 41 Préparer vos échanges et contacter des associations
- 5. Lexique/Bibliographie** p. 44-51

Stade et grade : y voir plus clair

Le plan de traitement proposé va dépendre de différents paramètres dont le stade et le grade du cancer^(5, 6, 7).

Le stade définit l'extension du cancer⁽⁶⁾

L'étendue d'un cancer du sein est évaluée avec la classification TNM qui classe les cancers en fonction de leur stade d'évolution selon 3 critères :

- **T** pour taille de la tumeur (T0 à T4),
- **N** pour le nombre de ganglions lymphatiques envahis (N0 à N3),
- **M** pour l'absence ou la présence de métastases (M0 ou M1).

Le grade permet de mesurer l'agressivité de la tumeur⁽⁷⁾

L'anatomopathologiste, qui étudie la tumeur au microscope, va évaluer l'apparence des cellules cancéreuses et compter le nombre de cellules en cours de division afin de définir un niveau d'agressivité ou grade de la tumeur :

- **Grade I** : faible agressivité
- **Grade II** : agressivité intermédiaire
- **Grade III** : forte agressivité

Sauf exception, le cancer du sein triple négatif est le plus souvent de grade II ou III.



Sur les comptes-rendus, le grade est exprimé par les lettres G, SBR ou EE, suivie des chiffres I, II ou III.



Il existe 4 stades d'évolution du cancer⁽⁸⁾ :



Stade 1 : localisé
Tumeur unique et de petite taille (taille de la tumeur < 2 cm)



Stade 2 : localisé
Volume local plus important (taille entre 2 et 5 cm), envahissement limité des ganglions



Stade 3 : localement avancé
Envahissement des ganglions lymphatiques et/ou des tissus avoisinants ou taille de la tumeur > 5 cm.



Stade 4 : métastatique
Extension plus large avec une dissémination dans l'organisme sous forme de métastases



Au diagnostic, plus de 90 % des femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif sont diagnostiquées à un stade « localisé »⁽²⁹⁾ (c'est-à-dire quand les cellules tumorales sont détectées dans le sein et/ou dans les ganglions qui l'entourent, et non à distance du sein et dans d'autres organes)^(30, 31).

Dans la grande majorité des cas, il s'agit d'adénocarcinomes infiltrants⁽³²⁾.



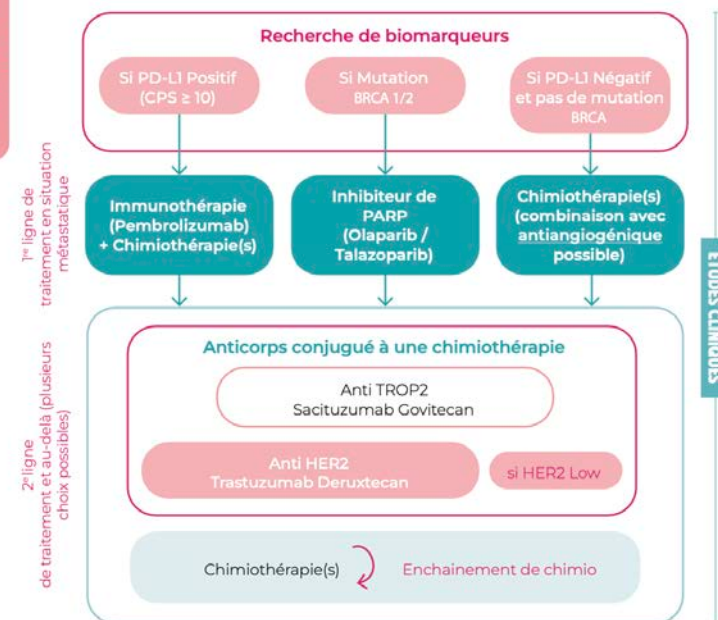
Désormais, plus de 8 patientes sur 10 diagnostiquées au stade localisé sont indemnes de rechute 3 ans après le diagnostic⁽³³⁾.



« Être en rémission, c'est paradoxal. Je ressens à la fois de la joie et de la peur. Chaque contrôle est source de stress, parce que je sais que le cancer peut s'immiscer à nouveau dans ma vie. En même temps, je suis tellement heureuse d'être en vie ! Je savoure le quotidien et j'ose relever de nouveaux défis ! »

Maryline

Recommandations de prise en charge du cancer du sein triple négatif métastatique^{(13, 14)▼}



Les chimiothérapies les plus fréquemment utilisées aux stades métastatiques sont le paclitaxel, docetaxel, capecitabine, eribuline, navelbine et platine.

❗ Ces schémas sont une vision simplifiée des plans de soins personnalisés recommandés en 2023 par le Comité scientifique de cette brochure. En fonction des particularités de votre dossier médical, votre oncologue pourra vous proposer un plan de soins personnalisé différent et adapté à votre situation.



RETROUVEZ NOTRE NOUVELLE BROCHURE

TOUT SAVOIR SUR LE CANCER DU SEIN TRIPLE NÉGATIF



VERSION DIGITALE

À télécharger gratuitement

www.collectiftriplettesroses.com

Rubrique : Le Triple Négatif > La Brochure



VERSION PAPIER

Disponible gratuitement

dans les centres du réseau FEM-NET et auprès des ambassadrices du Collectif Triplettes Roses

(dans la limite des stocks – 6.000 exemplaires)

2

L'ANSM fait le point sur les traitements innovants pour les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif



Dr Isabelle
Yoldjian



Dr Liora
Brunel

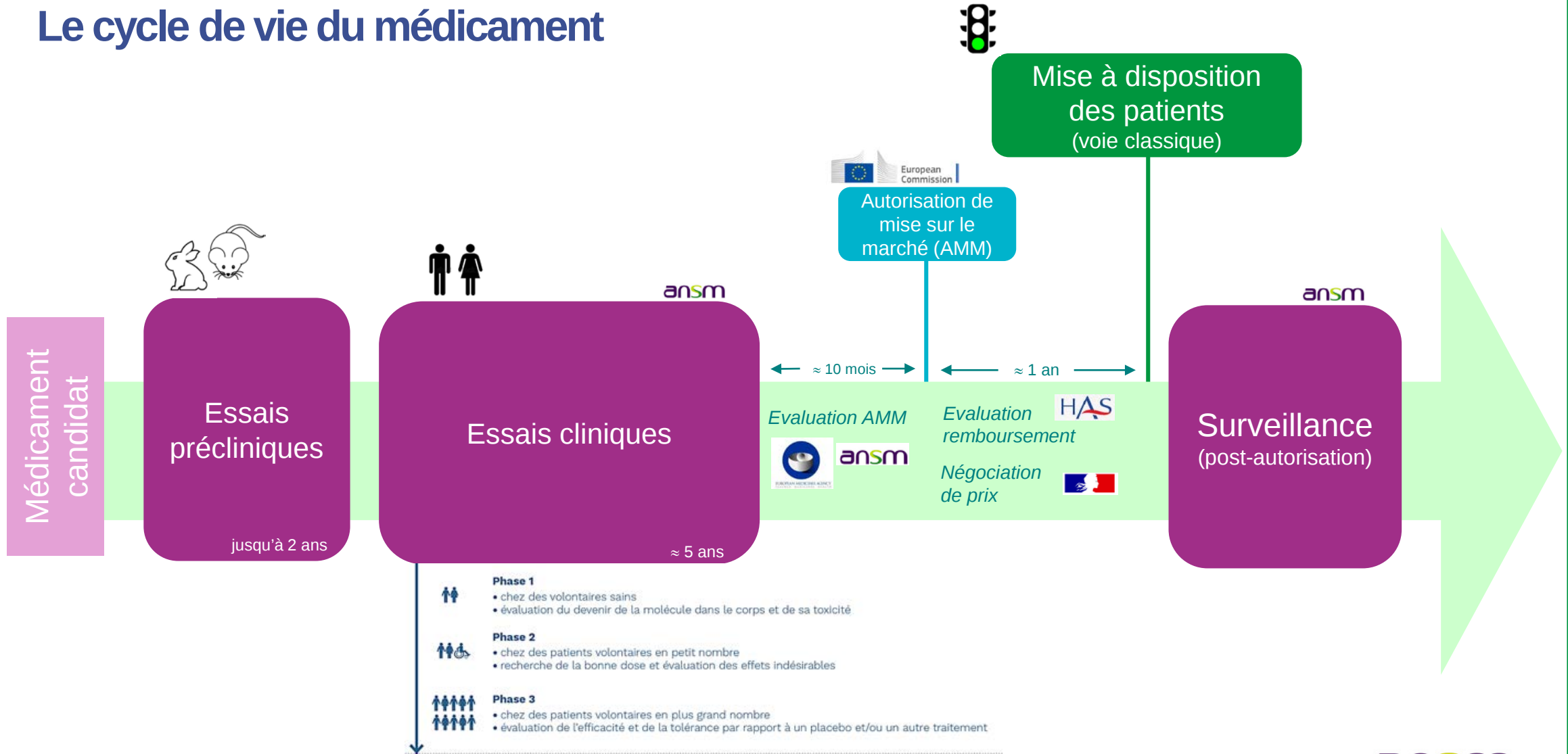


Dr Gwladys
Naissant

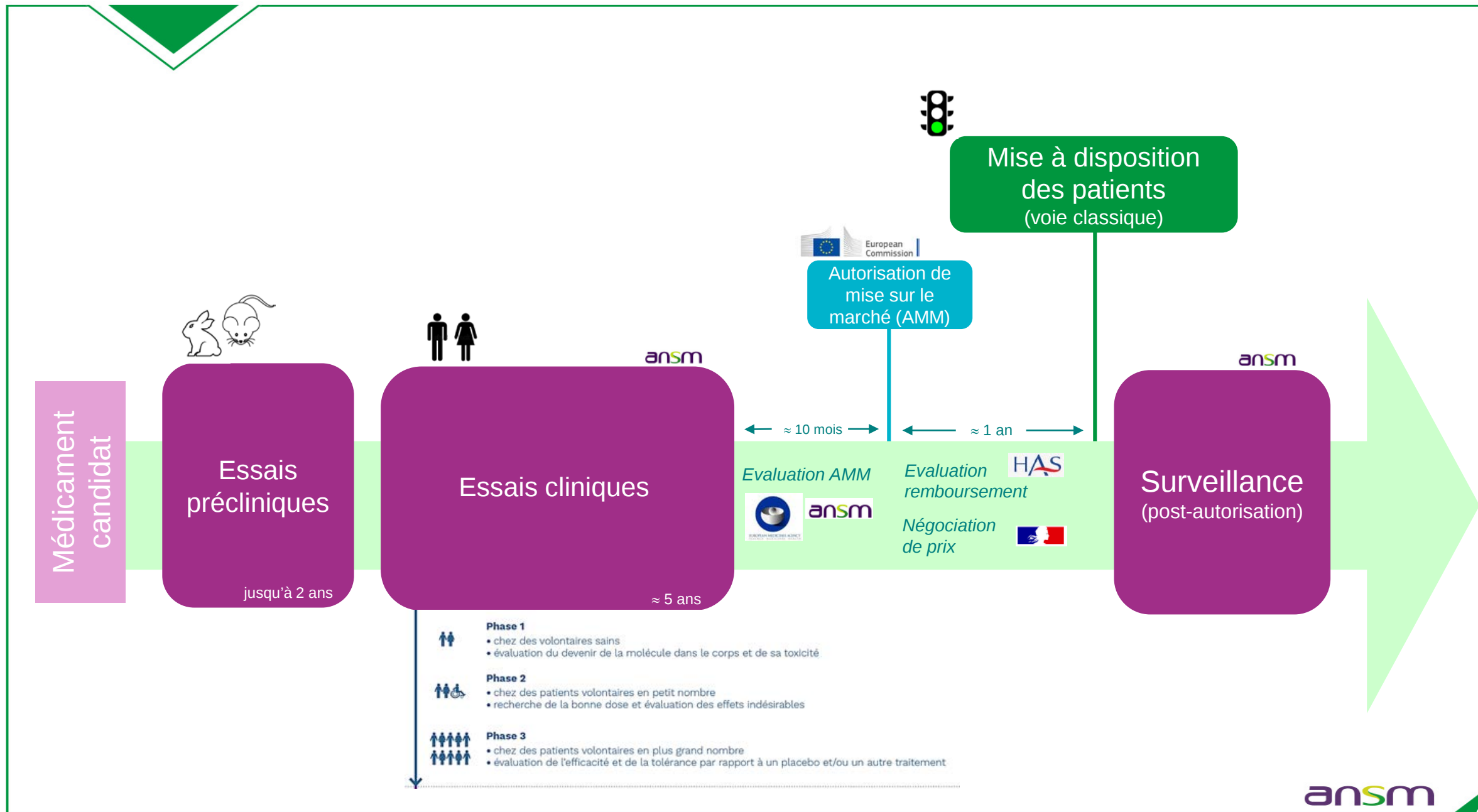
A large green decorative shape in the top left corner of the slide, with a jagged, mountain-like edge.

Quelques mots sur ... le cycle de vie du médicament

Le cycle de vie du médicament



Etats des lieux des médicaments ou essais cliniques autorisés dans le cancer du sein triple négatif depuis 2021



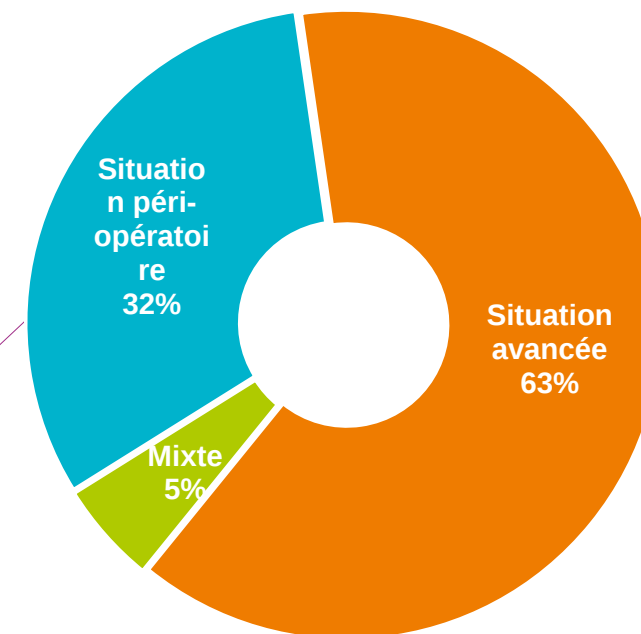
Essais cliniques autorisés dans le CSTN : les chiffres clés

1/3

des essais autorisés dans le cancer du sein **concernent le cancer du sein triple négatif** (versus incidence du CSTN parmi les cancer du sein : 15%)

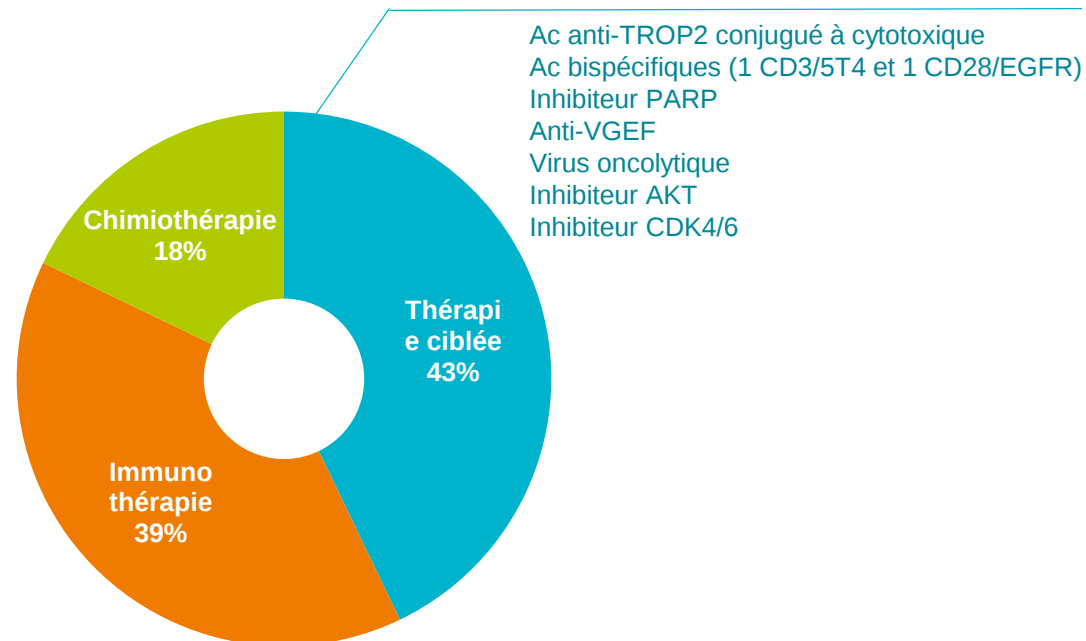
≈ 1

essai incluant des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif **autorisé tous les mois**

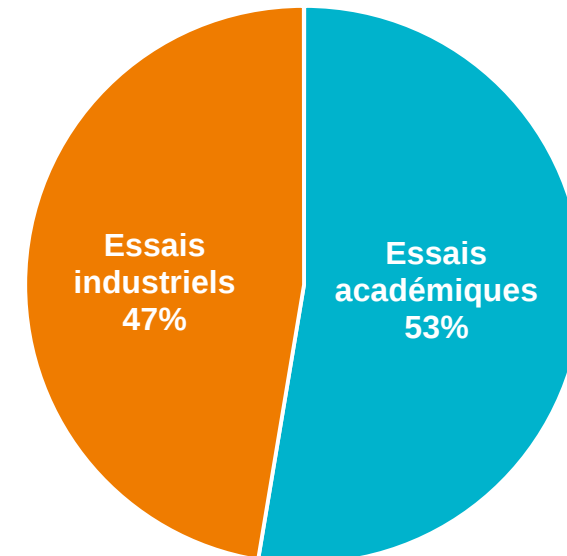


Essais cliniques autorisés dans le CSTN : les chiffres clés

Traitement expérimental : mécanisme d'action

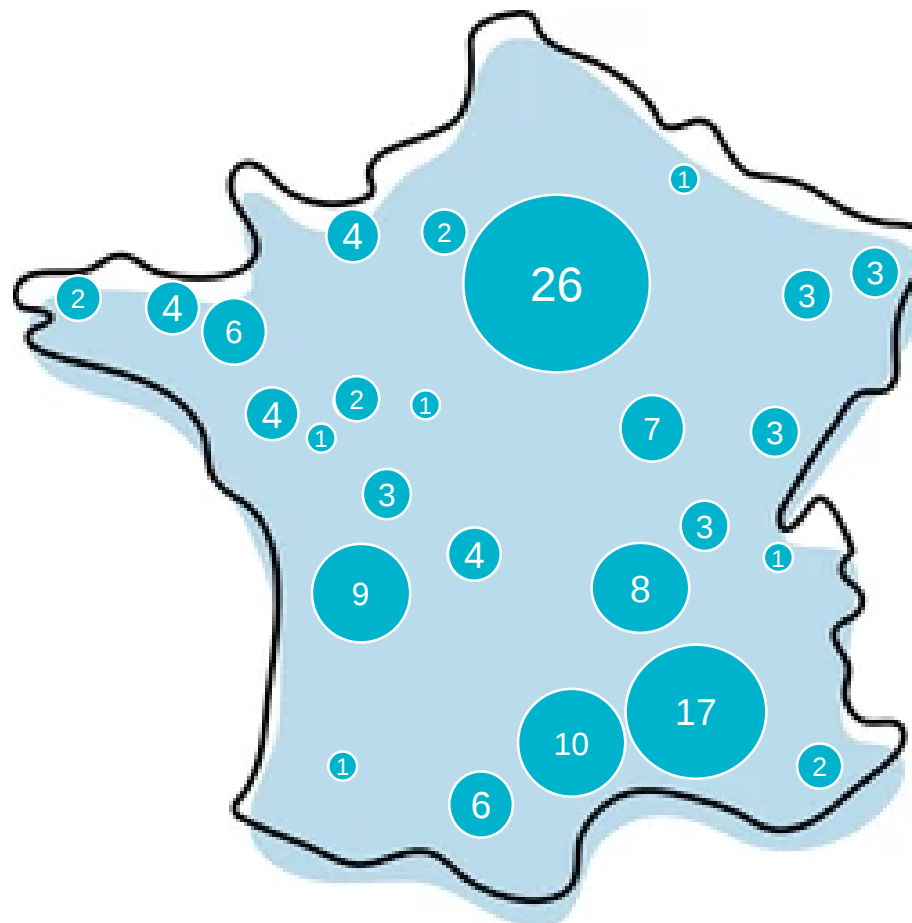


Essais cliniques académiques versus essais industriels

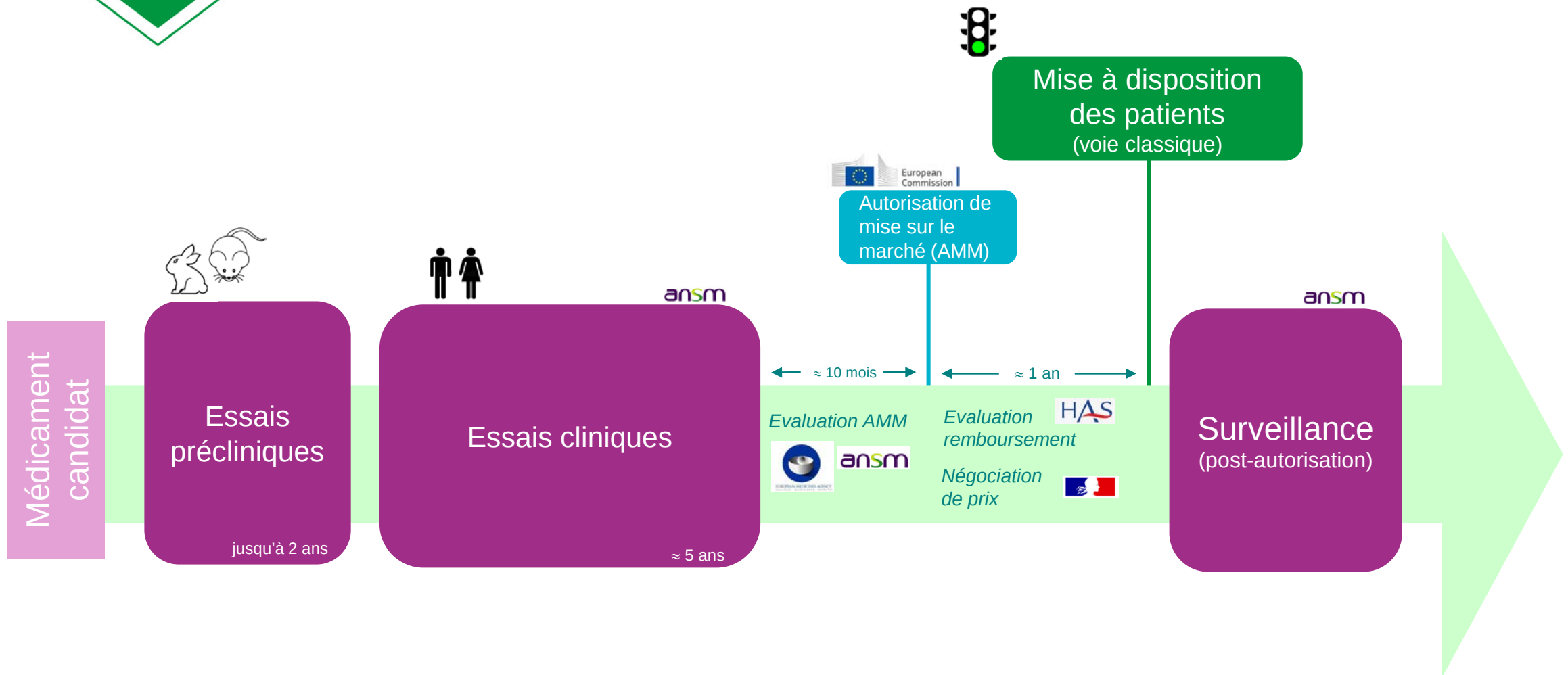


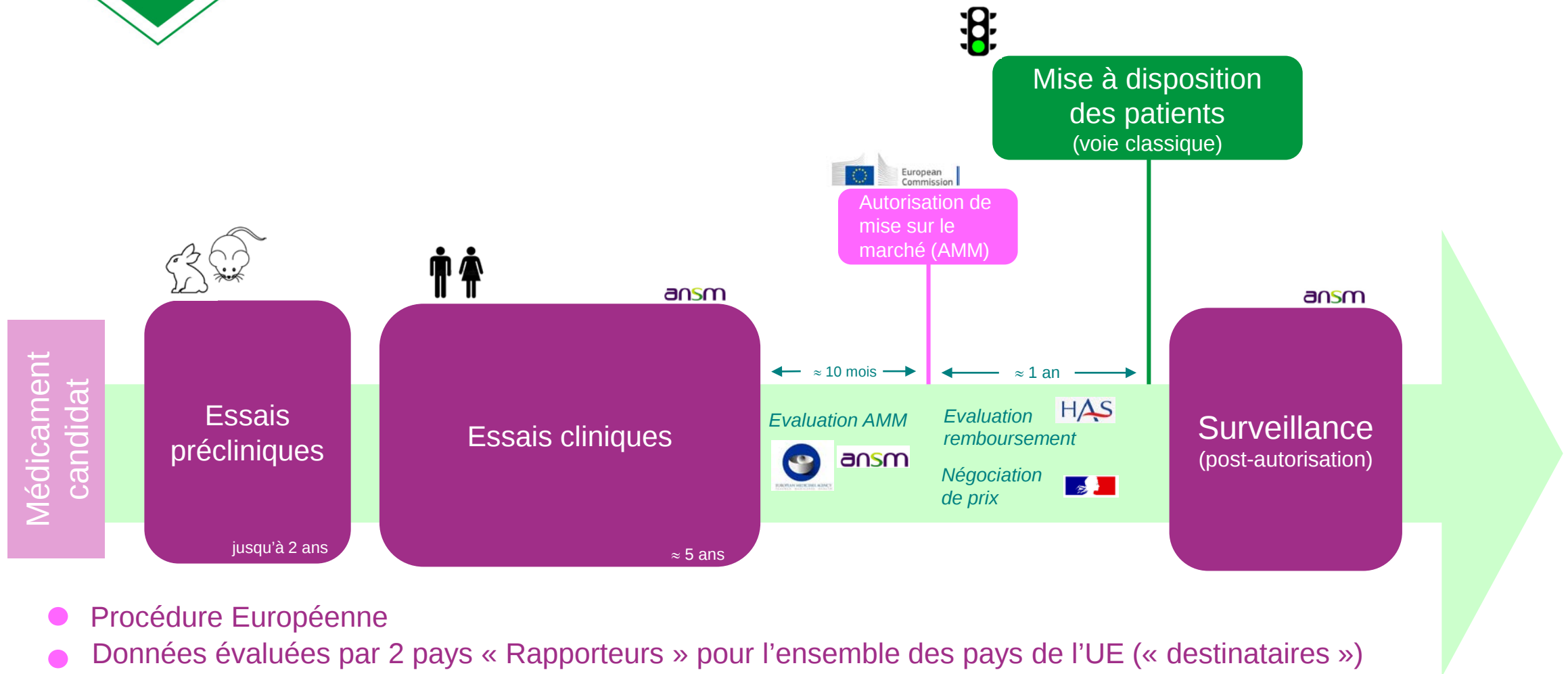
Essais cliniques autorisés dans le CSTN : les chiffres clés

Les centres ayant ouvert à l'inclusion



Paris	14
Lyon	12
Villejuif	10
Montpellier	10
Bordeaux	9
Clermont-Ferrand	8
Dijon	7
Marseille	7
Rennes	6
Toulouse	6
Avignon	6
Limoges	4
Caen	4
Nantes	4
Plérin	4
Nancy	3
Poitiers	3
Strasbourg	3
Bourg-en-Bresse	3
Besançon	3
Nîmes	2
Angers	2
Saint-Herblain	2
Rouen	2
Nice	2
Sarcelles	2
Brest	2
Annecy	1
Reims	1
Pau	1
Tours	1
Lille	1
Valence	1
Cholet	1





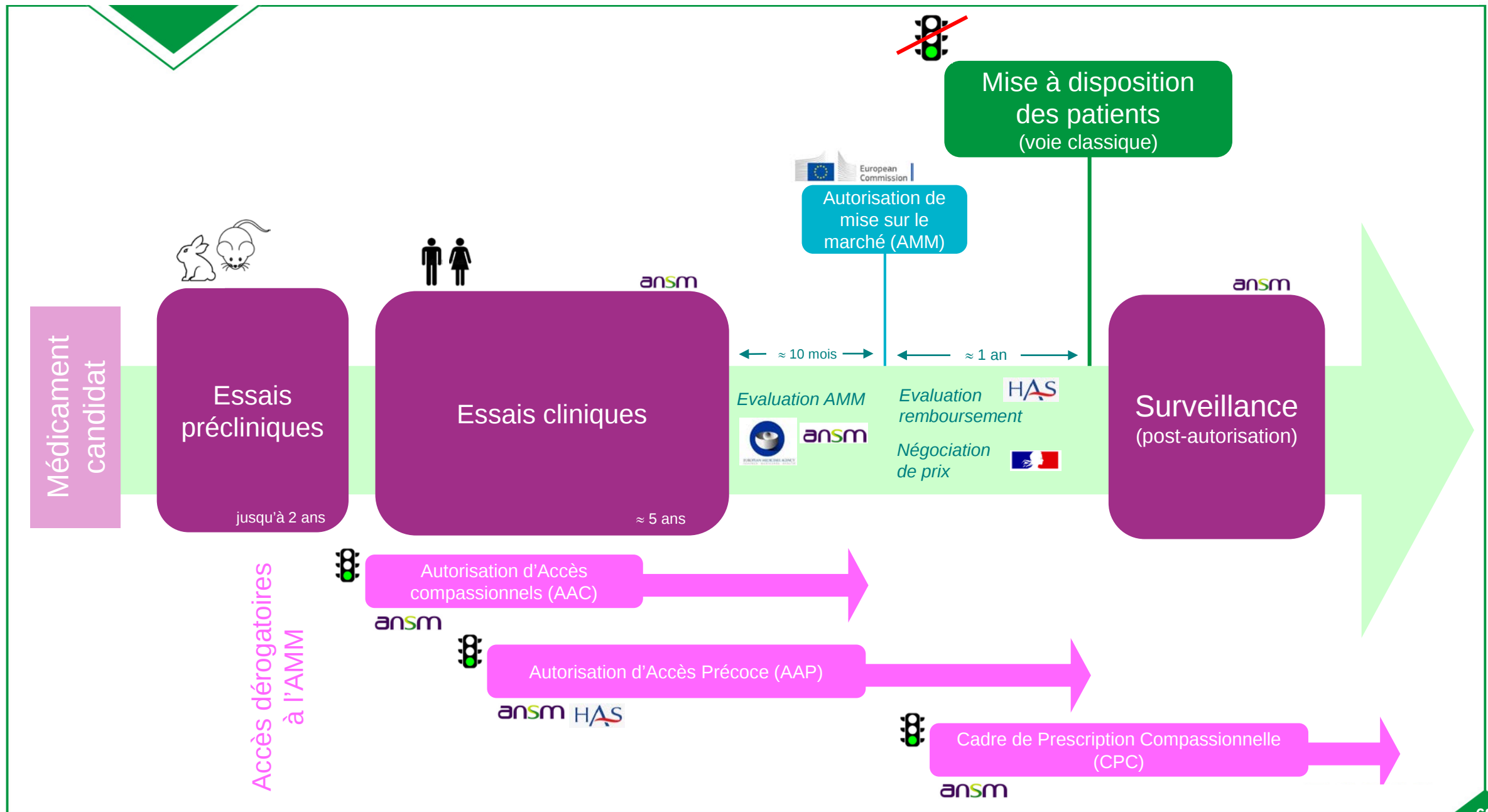
- Procédure Européenne
- Données évaluées par 2 pays « Rapporteurs » pour l'ensemble des pays de l'UE (« destinataires »)
 - Possibilités d'évaluation accélérée en 150 jours (5 mois)
- Opinion finale du Comité Européen des Médicaments à usage humain (CHMP) à 210 jours (7 mois)
- Notification par la Commission Européenne à **277 jours (≈10 mois)**

Les autorisations de médicaments en situation avancé/métastatique

Produit	Mécanisme d'action	Indication	Essai clinique	Date AMM
KEYTRUDA (pembrolizumab)	Immunothérapie	en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique	KN-355	19/10/21
TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Anticorps associé à une chimiothérapie	en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.	ASCENT	22/11/21
ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Thérapie ciblée (anticorps anti-HER2 associé à une chimiothérapie)	en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.	Destiny-Breast-04	23/01/23

Les autorisations de médicaments en situation péri-opératoire

Produit	Mécanisme d'action	Indication	Essai clinique	Date AMM
KEYTRUDA (pembrolizumab)	Immunothérapie	en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou de stade précoce à haut risque de récurrence.	KN-522	19/05/22
LYNPARZA (olaparib)	Thérapie ciblée (anti-PARP)	En monothérapie ou en association à une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce à haut risque HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2 , qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante	OlympiA	02/08/22



Les différents accès dérogatoires à l'AMM

Autorisation d'accès compassionnels (AAC)

- ✓ Demandé par un prescripteur (à l'ANSM)
- ✓ Pour un patient nommément désigné
- ✓ Autorisation de médicaments sans AMM en France
- ✓ Evaluation et décision de l'ANSM au cas par cas (*délai d'instruction : quelques jours*)
- ✓ Durée : 1 an, renouvelable
- ✓ Prise en charge automatique à 100% par l'assurance maladie
- ✓ Protocole d'utilisation thérapeutique et suivi des patients

Autorisation d'accès précoce (AAP)

- ✓ Demandé par le laboratoire (à la HAS/ANSM)
- ✓ Pour une population de patients dans une indication donnée
- ✓ En amont de l'AMM (« AP1 ») ou après l'AMM dans l'attente de la fixation du prix et de la commercialisation (« AP2 »)
- ✓ Evaluation et décision de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur avis conforme de l'ANSM (AP1) (*délai d'instruction : 3 mois +/- 1 mois*)
- ✓ Durée : 1 an, renouvelable
- ✓ Prise en charge automatique à 100% par l'assurance maladie
- ✓ Protocole thérapeutique et recueil des données

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

- ✓ Demandé par l'ANSM ou le ministre chargé de la Santé ou de la Sécurité sociale (au laboratoire)
- ✓ Pour une population de patients dans une indication donnée
- ✓ Sécuriser la prescription hors-AMM du médicament
- ✓ Durée : 3 ans, renouvelable
- ✓ Protocole thérapeutique et recueil des données

Pas de CPC nécessaire dans le cancer du sein triple négatif jusqu'ici
(demandes couvertes par les deux autres dispositifs)

Les critères d'octrois

Autorisation d'accès compassionnels (AAC)

Critères d'octroi

1. Pas d'essai clinique dans l'indication ou patient non incluable
2. Maladie rare, grave ou invalidante
3. Absence d'alternative thérapeutique appropriée
4. La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée
5. Balance bénéfice/risque présumée positive
6. Engagement du laboratoire vers un accès précoce si développement en cours en vu d'une AMM

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Critères d'octroi

1. Efficacité et sécurité fortement présumées au vu des résultats d'essais cliniques
2. Maladie grave, rare ou invalidante
3. Absence d'alternative thérapeutique appropriée
4. La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée
5. Médicament présumé innovant, notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent
6. Engagement du laboratoire à déposer une AMM (si AAP pré-AMM) dans les 2 ans

Un référentiel disponible pour connaître le statut des médicaments en accès dérogatoire (site de l'ANSM)



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Domaine médical ▼ Produit de santé ▼

< Retour DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE > RÉFÉRENTIEL DES SPÉCIALITÉS EN ACCÈS DÉROGATOIRE

Référentiel des spécialités en accès dérogatoire

PUBLIÉ LE 30/06/2022 - MIS À JOUR LE 16/01/2024

A+ A- [Email] [Share] [Print] [Download]

Liste des spécialités en accès dérogatoire

☐ AAC arrêtées ☐ AAC en cours ☐ AAP ayant reçu un avis défavorable ☐ AAP en cours ☐ AAP et ATU arrêtées ☐ CPC en cours ☐ RTU et CPC arrêtées

Spécialité(s) pharmaceutique(s)	Substance active	Laboratoire	Statut(s)
[¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion	(¹⁷⁷ Lu) vipivotide tetraxetan	Advanced Accelerator Applications	AAP en cours AAC arrêtées
A-CQ 100 (chloroquine phosphate) 100 mg, comprimé	Chloroquine phosphate	Ace Pharmaceuticals	AAC en cours
Abecma 260 - 500 x 10 ⁶ cellules dispersion pour perfusion	IDECABTAGENE VICLEUCEL (Lymphocytes T viables CAR-positifs)	Bristol Myers Squibb	AAP et ATU arrêtées
ABX-PSMA-1007 1300 MBa/mL solution	[¹⁸ F]PSMA-1007	ABX Advanced Biochemical	AAP et ATU

Accès précoce octroyés, quelques chiffres

- ✓ **50%** concernent le domaine de l'**oncologie – cancérologie** (49/98)
- ✓ **15%** d'entres eux concernent le **cancer du sein** (7/49)
- ✓ **71%** d'entres eux permettent l'inclusion de patientes atteintes d'un **CSTN** (5/7)

Stade précoce
([néo-]adjuvant)

8000 patientes/an



Stade métastatique

3200 patientes/an

Les accès précoces de médicaments en situation avancé/métastatique

Produit	Indication	Essai clinique	Date AMM	Accès précoce ?
Situation localement avancée et métastatique				
TRODELVY (sacituzumab govitecan)	en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.	ASCENT	22/11/21	Oui, le 02/09/21
KEYTRUDA (pembrolizumab)	en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique	KN-355	19/10/21	Oui, le 04/11/21
ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.	Destiny-Breast-04	23/01/23	Oui, le 27/10/22

Toujours pas disponible hors AP

Mise à disposition ≈ 2 ans avant prise en charge classique

Toujours pas pris en charge dans cette indication, hors AP

Les accès précoces de médicaments en situation péri-opératoire

Produit	Indication	Essai clinique	Date AMM	Accès précoce ?
Situation péri-opératoire				
KEYTRUDA (pembrolizumab)	en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie monothérapie comme traitement adjuvant dans le t...	KM...	19/05/22	Oui, le 17/03/22
LYNPARZA (olaparib)	... présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2 , qui ont été précédemment traités par chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante	...	02/08/22	Oui, le 31/03/22

Vive le dispositif de l'accès précoce !

Toujours pas pris en charge dans cette indication, hors AP

Toujours pas pris en charge dans cette indication, hors AP

3

L'accès au Trodelvy (sacituzumab govitecan), une collaboration réussie



Dr Isabelle
Yoldjian



Dr Liora
Brunel



Dr Suzette
Delaloge

TRODELVY (sacituzumab govitecan)

- ◆ Anticorps combiné à un agent cytotoxique ciblant Trop 2
- ◆ Etude pivot **ASCENT** : Phase III randomisée versus chimiothérapie au choix de l'investigateur (congrès européen d'oncologie 2020)
- ◆ Population : **CSTN métastatique ayant reçu au moins une ligne de traitement en situation métastatique** (N = 529)

Doublement de la médiane de survie : de 6,9 mois à 11,8 mois

Diminution du risque de décès de 49%

Amélioration cliniquement pertinente de la qualité de vie des patientes (analyse exploratoire)

- ◆ Etats-Unis : AMM conditionnelle depuis Avril 2020
- ◆ Immunomedics racheté par Gilead le 23/10/2020

Premier pays à disposer du Trodelvy en Europe

AMM prévue pour Q1 2022

25/03/21

Procédure d'évaluation accélérée pour AMM EU

04/11/2020

1^{ère} demande
d'accès
compassionnel

24/01/21

Arrêt des initiations

Echanges réguliers avec :

Le laboratoire Gilead

Patientes

Collectif
Triplettes
Roses



Oncologues

Tutelles

03/06/21

Reprise des
initiations en
système
roulant

28/07/2021

Soumission
dossier accès
précoce

24/06/2021

Réunion pré-
dépôt accès
précoce
(ANSM/HAS)

24/08/201

Avis ANSM
positif pour
l'accès
précoce

02/09/2021

Autorisation
de l'accès
précoce par la
HAS

02/11/2021 :
Ouverture de
l'accès
précoce
sans
restriction
quantitative

Chronologie

Via importateur

Publication de critères d'octroi

Production limitée au marché
US + essais cliniques

Renouvellement uniquement
=
Eviter risque d'interruption de
traitement

Plafonnées à 78 patientes en France
en cours de traitement

Critères d'octroi définis avec
oncologues + patientes

> 100 patientes traitées en compassionnel

Témoignages

Dr Suzette Delaloge, Oncologue médicale
spécialiste du cancer du sein



Vous pouvez réagir ou poser
des questions dans « **Discuter** »

Merci ...



Parce que #EnsembleToutEstPossible

Nous dédions ce webinaire à Widad et à toutes celles qui sont parties trop tôt



Remerciements + +

- ◆ Dr Suzette Delalogue, Dr Lauriane Eberst, Dr Emmanuelle Kempf, Dr Mahasti Saghatchian, Dr Nicolas Albin / Adrien Monard
- ◆ Ministère de la Santé/DGS, Thibaut Zaccherini
- ◆ Tous ceux qui participent à améliorer la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif



ansm

Merci pour votre attention

Pour en savoir plus, rendez-vous
sur notre site Internet

Pour nous soutenir, adhérer ou faire un don :

www.collectiftriplettesroses.com

Contact

contact@collectiftriplettesroses.com

www.collectiftriplettesroses.com



Adhérer au Collectif c'est soutenir les Triplettes !

Back-up

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Etat des lieux toutes indic.TNBC – Situation avancée (1)

Produit	Indication	Essai pivot	Date AMM	Accès précoce?
LYNPARZA (olaparib)	En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2-négatif et présentant une mutation germinale des gènes BRCA1/2. Les patients doivent avoir été précédemment traités avec une anthracycline et un taxane au stade (néo)adjuvant ou métastatique sauf si les patients n'étaient pas éligibles à ces traitements (voir rubrique 5.1). Les patients atteints d'un cancer du sein récepteurs hormonaux (RH)-positifs doivent également avoir présenté une progression pendant ou après une hormonothérapie antérieure ou être considérés comme non éligibles à l'hormonothérapie.	OlympiAD	08/04/19	Pas de demande
TALZENNA (talazoparib)	Talzenna est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2 négatif et présentant des mutations germinales BRCA1/2. Les patients doivent avoir été précédemment traités par une anthracycline et/ou un taxane au stade (néo)adjuvant, localement avancé ou métastatique, sauf s'ils n'étaient pas éligibles à ce type de traitement (voir rubrique 5.1). Les patients atteints d'un cancer du sein positif aux récepteurs hormonaux (RH) doivent préalablement avoir reçu une hormonothérapie ou être considérés comme non-éligibles à une hormonothérapie	EMBRACA	20/06/19	ATUc
TECENTRIQ (atezolizumab)	Tecentriq, en association au nab-paclitaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé non résécable ou métastatique, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 1\%$ et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique.	IMpassion130	?	ATUc
KEYTRUDA (pembrolizumab)	KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique	KN-355	19/10/21	AP2

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

Etat des lieux toute indic.TNBC – Situation avancée (1)

Produit	Indication	Essai pivot	Date AMM	Accès précoce?
TRODELVY (sacituzumab govitecan)	Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.	ASCENT	22/11/21	AP1
ENHERTU (trastuzumab deruxtecan)	Enhertu en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante.	Destiny-Breast-04	23/01/23	AP1
TECENTRIQ (atezolizumab)	Cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique non préalablement traité chez les patients dont les tumeurs expriment PD-L1	Impassion131	Retrait de la demande d'AMM	Pas de demande d'AP