

Communiqué de presse

AUTORISATION D'ACCÈS PRÉCOCE ACCORDEE A TRODELVY® (SACITUZUMAB GOVITECAN) POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER DU SEIN RH+/ HER2- (IHC 0, IHC 1+ OU IHC 2+/ISH-) NON RESECABLE OU METASTATIQUE

Boulogne-Billancourt, le 1^{er} mars 2023 – Gilead SAS annonce aujourd'hui que la Haute Autorité de Santé (HAS) a accordé une autorisation d'accès précoce pour sacituzumab govitecan en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH positif / HER2 négatif (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résecable ou métastatique, ayant reçu au moins deux lignes de chimiothérapie au stade métastatique.

La HAS a rendu sa décision le 23 février 2023 après l'avis favorable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur sa présomption de rapport bénéfice-risque. Ce médicament ne dispose pas encore d'une autorisation de mise sur le marché dans cette indication. A ce jour, sacituzumab govitecan dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif non résecable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie. Sacituzumab govitecan est disponible dans cette indication dans le cadre d'un accès précoce.

L'accès précoce de sacituzumab govitecan pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH+/ HER2- est accordé pour une durée de 1 an. Il pourra être renouvelé pour permettre de répondre aux besoins des patients concernés dans l'attente de l'aboutissement de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et de prise en charge dans le droit commun en France.

A propos de Trodelvy® (sacituzumab govitecan)

Sacituzumab govitecan est un anticorps conjugué dirigé contre Trop-2, premier de sa classe thérapeutique. Trop-2 est un antigène de surface cellulaire surexprimé dans de nombreux types de tumeurs, et retrouvé dans plus de 90% des cancers du sein et de la vessie. Sacituzumab govitecan comprend un agent liant (*linker*) hydrolysable exclusif attaché au SN-38, un inhibiteur de topoisomérase. Cette association unique permet de délivrer une activité antitumorale forte aux cellules exprimant Trop-2 et à leur microenvironnement.

A propos du cancer du sein RH+/HER2-

Le cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux/négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (RH+/HER2-) est le type de cancer du sein le plus fréquent et représente environ 70% de tous les nouveaux cas de cancer du sein, soit presque 400 000 diagnostics chaque année dans le monde. Près d'un cas sur trois de cancer du sein à un stade précoce deviendra probablement métastatique, et le taux de survie relatif à cinq ans chez les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique est de 30%. Pour les patients atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique devenant résistants à

l'hormonothérapie, la principale option thérapeutique se limite à la mono-chimiothérapie. Dans ce contexte, il est fréquent de recevoir plusieurs lignes de chimiothérapie au cours du traitement, et le pronostic reste défavorable.

Indications de sacituzumab govitecan dans l'Union Européenne

Sacituzumab govitecan 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.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit de Trodelvy® est disponible sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trodelvy>

À propos de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. est une entreprise biopharmaceutique dont les recherches menées depuis plus de trente ans ont conduit à des avancées médicales majeures, afin d'agir positivement sur la santé dans le monde. L'entreprise s'engage pour la mise à disposition de médicaments innovants permettant de prévenir et traiter des maladies potentiellement mortelles, parmi lesquelles le VIH, les hépatites virales et le cancer. Gilead est présent dans plus de 35 pays à travers le monde, son siège social est basé à Foster City, en Californie.

*Trodelvy, Gilead et le logo Gilead sont des marques déposées de Gilead Sciences, Inc., ou de ses filiales.
Pour plus d'informations sur Gilead, vous pouvez visiter notre site www.gilead.com, suivre Gilead sur Twitter (@GileadSciences)*

CONTACTS PRESSE :

Service de presse :

Vae Solis Communications :

Vanille Dabal – vanille.dabal@vae-solis.com – 06 20 02 71 85

Jawad Khatib – jawad.khatib@vae-solis.com – 06 12 66 22 49

Direction de la Communication Gilead France :

01 80 87 39 30 – communicationfrance@gilead.com