

Perspakket

# Give some **PINK** to **SE**vrIe**N**



**Borstkanker, een van de best behandelde kankers of niet ?**

Als je om verder te leven met enige kans op remissie, je een enorme som geld moet bijeenbrengen...

[www.givesomepinktosevrien.be](http://www.givesomepinktosevrien.be)



## Borstkanker, een van de best behandelde kankers of niet ?

Als je om verder te leven met enige kans op remissie, je een enorme som geld moet bijeenbrengen...



### Het verhaal van Sevrien, een vechster, mama van Emy en partner van Boris

---

Sevrien is een vriendin, een zus, een collega die iedereen graag zou willen hebben. Haar lach is aanstekelijk; haar efficiënte inzet voor anderen ongeëvenaard. Sevrien woont in Vlaanderen, maar werkt al 16 jaar bij MIRENA, de regionale promotor voor werkgelegenheid in Namen. Als jobcoach zet zij zich volledig in om werkzoekenden aan een baan te helpen. Sevrien brengt ook dynamiek en levensvreugde voor Zumba-dansgroepen, maar zij is vooral een 37-jarige moeder die ons een ongelooflijk voorbeeld van vechtlust geeft.

In november 2020 voelde Sevrien een verdacht gezwel aan de lymfeklier onder haar oksel. Ze ging naar de dokter die wat testen voorschreef. Geen knobbel in de borst bij palpatie, niets op de mammografie of echografie. Maar er was de twijfel. Er werd een MRI en een biopsie uitgevoerd. Het vonnis was duidelijk: drievoudig negatieve borstkanker (zie hieronder). Geconfronteerd met deze diagnose, moest Sevrien direct behandeld worden. Ze moest stoppen met werken en gaf haar Zumba-lessen op. Ze concentreerde al haar energie op het bestrijden van de ziekte. Eens de diagnose bekend hebben al haar collega's en vrienden

de koppen bijeen gestoken en waren aanwezig bij elke fase van de behandeling met steunbetuigingen, video's, het sturen van kaarten en pakjes... Maandenlang onderging zij een reeks behandelingen met invasieve chemotherapieën, met zware bijwerkingen

In de lente, gaat ze naar haar oncoloog. Het nieuws was goed « *Mevrouw, er is niets meer in uw borst, u bent in remissie, als ik het zo mag zeggen* ». Dit vonnis gaf Sevrien nieuwe hoop. Een totale mastectomie en de verwijdering van lymfeklieren volgden. Na analyse, wordt de uitspraak van de oncoloog somberder. « *De chemotherapie werkte op de borst, maar niet op de lymfeklieren* ».

Het resultaat van de volgende scan was dramatisch : er waren botmetastasen gedetecteerd.. De prognose was van levensbelang, het was een noodgeval. De strategie werd aangepast: Sevrien startte met immunotherapie. Na drie maanden met deze nieuwe behandeling, onderging Sevrien een eerste controle. De kanker vorderde nog steeds. Hij was uitgezaaid naar de longen. Het zorgteam dat Sevrien sinds het begin begeleidde, zat op een dood spoor: er werd nog alleen palliatieve zorg aangeboden.

Dit afwijzend, zoekt Sevrien, gesteund door de velen vanaf het begin naar andere oplossingen. Zij weet dat er in Duitsland een voor haar ziekte aangepaste behandeling bestaat en dat deze des te doeltreffender is als zij wordt voorafgegaan door het gebruik van Trodelvy®, een geneesmiddel dat in België niet beschikbaar is. Trodelvy® heeft twee voordelen: het vertraagt de kanker en verhoogt de doeltreffendheid van de Duitse therapie.

Zij begon de eerste contacten in Duitsland. Sevrien ontmoette toen een nieuw team van vooraanstaande artsen die contact opnamen met het Duitse team om het beste behandelingstraject te bepalen. Tegelijkertijd bewoog zij hemel en aarde om toegang te krijgen tot Trodelvy® en dossiers samen te stellen om van de ziekteverzekering te kunnen genieten. Hoewel Trodelvy® onder zeer beperkende voorwaarden kan worden terugbetaald, bedragen de kosten voor dit geneesmiddel, in combinatie met de in Duitsland beschikbare behandeling, ten minste 200.000 euro.

Om de beste behandelingsstrategie te bepalen, voert het nieuwe medische team een nieuwe biopsie uit, waarvan de resultaten nog op zich laten wachten. Eén ding is zeker, de Duitse behandeling is essentieel wil ze haar dochtertje Emy zien opgroeien.



## GivesomePINKtoSEvrien

### *Samen kunnen we het onaanvaardbare trotseren.*

Sevrien's wil, moed en vastberadenheid inspireerden veel mensen om haar heen die allen gezamenlijk het mogelijke wilden doen om ervoor te zorgen dat geld geen belemmering kan zijn voor een goede behandeling. In één weekend berichtten allerlei communicatiemiddelen via website en de sociale netwerken over haar strijd onder de naam: [Givesomepinktosevrien](#). Dit is de beweging die in het leven werd geroepen om haar een laatste kans te geven. Een behandeling die de ziekte kon stabiliseren en haar hoop op remissie kon geven. Een kans voor haar om haar kleine Emy te zien opgroeien. En voor Emy, de kans om op te groeien met haar moeder. Voor Boris is het een kans om te blijven gesteund worden door haar ongelooflijke liefde, die wederkerig is.

Zeersnel werden initiatieven gelanceerd om fondsen te werven. Sinds eind september hebben de mensen uit haar omgeving via hun netwerken aan bewustmaking gedaan. Ze hebben ballonnen, wafels, bics, badges, handgemaakte sieraden en sleutelhangers verkocht, kilometers gelopen, gedanst op de klanken van Zumba, pannenkoeken gekookt, macramé gemaakt... en dit is nog maar het begin. Een concert, bierverkoop, quizavonden, TIF-Pink acties, een fietstocht en vele andere activiteiten zijn in de maak !

**In slechts enkele dagen tijd is dankzij een veel solidariteit en vrijgevigheid bijna 35 000 euro bijeengebracht.** Familie, vrienden en collega's staan paraat aan beide zijden van de taalgrens.

Om deze fondsenwerving op een transparante manier te beheren, werd de ASBL «**Give some Pink to Sevrien**» in het leven geroepen. Deze vereniging wil ook de aandacht vestigen op drievoudig negatieve kanker. Sevrien moet zich vandaag op haar strijd concentreren, maar ze hoopt ooit andere drievoudig-negatieve borstkankerslachtoffers te kunnen helpen en zich aan te sluiten bij Franse groepen zoals RoseUp of de Triplettes. Zij hoopt dat haar ervaring ertoe kan bijdragen de zorg toegankelijker te maken.

Inderdaad, er zijn veel te veel patiënten zoals Sevrien. Terwijl zij wordt gesteund door de liefde van haar familie, vrienden en collega's, is dit niet het geval voor andere

## Give some PINK to SEvriEN

drielingen die uiteindelijk de strijd staken. Maar het is moeilijk om te blijven hopen.

Via onze sociale netwerken en onze website doen we een beroep op de creativiteit van mensen die emotioneel getroffen worden door de strijd die Sevrien voert om ons te helpen acties op het getouw te zetten en fondsen te werven. Als iedereen naar vermogen iets doet, krijgt Sevrien met Boris de kans om Emy te zien opgroeien. Naast de betalingen, die van essentieel belang zijn, wordt elke actie die kan bijdragen tot het werven van fondsen aangemoedigd.

Het is van levensbelang voor Sevrien, Emy en Boris.

*Links naar de fondsenwerver, onze website en onze netwerken:*



<https://gofund.me/684ee68f>

[www.givesomepinktosevrien.be](http://www.givesomepinktosevrien.be)



<https://www.facebook.com/givesomepinktoSevrien/>

<https://www.instagram.com/givesomepinktosevrien/>

Let wat uitleg over de ziekte:

## Wat is drievoudig negatieve borstkanker (TNBC)?

Meestal agressiever van aard dan de andere, betekent TNBC ongeveer 10-15%<sup>[1]</sup> van de borstkankers. Het zou voorkomen bij vrouwen jonger dan 40 jaar die nog niet in de menopauze zijn. Het wordt «triple negatief» genoemd omdat, terwijl de meeste borstkankers één of twee van de drie belangrijkste groeireceptoren in de borst zijn (oestrogenreceptor, progesteronreceptor en HER2, de menselijke epidermale groeifactor) die het doelwit zijn van specifieke behandelingen die deze receptoren blokkeren, heeft TNBC geen van deze receptoren; vandaar de naam triple negatieve borstkanker (TNBC).

Zoals bij alle borstkankers moet de screening gebaseerd zijn op verschillende onderzoeken: lichamelijk onderzoek en mammografie (voor screening of wanneer een afwijking wordt gepalpeerd). Ook de persoonlijke en familiegeschiedenis worden beoordeeld. Deze eerste onderzoeken kunnen, in geval van een anomalie, worden aangevuld met bijkomende onderzoeken: echografie van de borst met biopsie, bloedonderzoek, beeldvorming met magnetische resonantie (MRI), waarmee het borstweefsel veel gericht kan worden beoordeeld, enz. Het is echter door **de biopsie van de tumor** dat de diagnose borstkanker en de triple-negatieve karakterisering ervan worden gesteld.

### *Behandelingsmodaliteiten*

De initiële behandeling van triple-negatieve borstkanker is omvat verschillende modus operandi: chirurgie, radiotherapie, chemotherapie en immunotherapie, meestal in klinische trials. Daar TNBC geen hormoonreceptoren of HER2-receptoren vertoont, kunnen patiënten met dit type kanker geen hormoontherapie krijgen die oestrogenreceptoren blokkeert of gerichte anti-HER2-therapie.

Ongeveer de helft van de triple-negatieve borstkankers reageren goed op chemotherapie. Voor de andere helft wordt de ziekte moeilijker te behandelen omdat ze resistent is tegen chemotherapie. De kanker zaait dan uit naar de botten, longen, lever en tenslotte de hersenen. Deze patiënten met uitgezaaide triple-negatieve borstkanker bevinden zich in een therapeutische impasse omdat chemotherapie niet langer doeltreffend is.

### *Trodelvy®, een veelbelovend middel*

Er bestaat een behandeling waarbij antilichamen worden gebruikt in combinatie met chemotherapie. Het is Trodelvy® van het Gilead laboratorium. Voorheen voorbehouden voor een beperkt aantal patiënten met triple-negatieve

gemetastaseerde borstkanker, is de vervroegde toekenning ertoe in Frankrijk sinds 2 september 2021 toegestaan door de HAS (Haute Autorité de Santé) in het beperkte kader van een tijdelijke vergunning voor gebruik op naam (ATU).

Het proces om een innovatief geneesmiddel op de markt te brengen, van het basisonderzoek tot de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en het besluit om het geneesmiddel door het stelsel van gezondheidszorg te laten vergoeden, neemt verscheidene jaren in beslag. Dankzij een vroege-toegangsvergunning kunnen mensen die dringend een geneesmiddel nodig hebben, daarvan profiteren zonder te wachten tot het de eindfase heeft doorlopen. Dit is de oplossing wanneer er geen andere geschikte behandeling voor de patiënt bestaat en zijn gezondheidstoestand het niet toelaat te wachten. Dit is het geval met Sevrien en vele drielingen.

Patiënten die met Trodelvy® worden behandeld, vertonen een tragere progressie van de kanker dan patiënten die alleen met chemotherapie worden behandeld. Ze leven langer dan wanneer ze alleen chemotherapie hadden gekregen. Bovendien vermindert bij meer dan een derde van de patiënten de massa van de kanker (35% tegen 5% met chemotherapie)<sup>[2]</sup>. Deze behandeling is dus een zeer belangrijke hoop voor alle mensen met triple-negatieve borstkanker in een metastatisch stadium.

### *En in België?*

Trodelvy® is helaas nog niet verkrijgbaar in België. De patiënten moeten niet alleen de ziekte bestrijden, maar ook moeite doen om in Duitsland of Frankrijk toegang te krijgen tot deze nieuwe, exorbitant dure behandeling. Dus zetten patiënten en hun familieleden inzamelingsacties op. Zij hopen de nodige fondsen bijeen te brengen om te kunnen profiteren van behandelingen die in de buurlanden zijn beproefd en goedgekeurd en zo hun levensverwachting te verhogen.

Sevrien beweegt hemel en aarde om in eerste instantie toegang te krijgen tot Trodelvy® en vervolgens tot de veelbelovende immuno-vaccintherapie<sup>[3]</sup> in Duitsland.

Immunotherapie wordt gepositioneerd als een alternatief voor chemotherapie. Deze therapeutische benadering, die nog van recente datum is, wordt reeds toegepast op een klein aantal kankers, maar is sterk in ontwikkeling.

In tegenstelling tot chemotherapie berust de immunotherapie tegen kanker niet op chemische stoffen om kankercellen te elimineren. In plaats daarvan mobiliseert het het immuunsysteem en richt het zijn actie tegen cellen die zich ongecontroleerd vermenigvuldigen.

De immunotherapie tegen kanker richt zich op alle immuuncellen die betrokken zijn bij het herkennen van abnormale cellen en het vernietigen ervan.

Wanneer een cel kanker wordt, drukt hij markers uit op zijn oppervlak die het immuunsysteem vertellen dat hij kwaadaardig is geworden. Deze worden tumorantigenen genoemd. Helaas worden deze antigenen, naarmate de cellen evolueren, niet meer herkenbaar en ontsnappen de cellen aan de waakzaamheid van het immuunsysteem.

Het doel is dus het immuunsysteem «aan te zetten» en op te voeden om deze abnormale cellen aan te vallen. Er zijn verschillende strategieën om dit te doen, waaronder therapeutische vaccins. Het doel van deze vaccinatie is een specifieke directe immuniteit tegen de kankercellen. Elk vaccin is gepersonaliseerd en aangepast aan de kanker van de patiënt. Het is de individualisering van deze gerichte therapie op het geval van elke patiënt die de kosten verklaart.

*Wetenschappelijk deel van de persmap beoordeeld door oncoloog Emmanuelle Dochy, MD*



Bijlage :



## RÉFORME DE L'ACCÈS DÉROGATOIRE AUX MÉDICAMENTS

Juillet 2021



### L'accès dérogatoire, c'est quoi ?

En France, depuis plus de 20 ans, un **patient en situation d'impasse thérapeutique peut bénéficier d'un médicament non autorisé dans l'indication concernée.**

#### Plusieurs conditions doivent être réunies

- Maladie grave, rare ou invalidante.
- Absence de traitement approprié.
- Traitement ne pouvant être différé.
- Efficacité et sécurité du médicament fortement présumées.



### Pourquoi une réforme ?

- Pour **simplifier** les procédures.
- Pour **accélérer** les délais d'accès au traitement pour les patients.
- Pour **approfondir** les connaissances scientifiques par le renforcement du recueil des données cliniques et en impliquant les patients.



### En quoi consiste la réforme ?

À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2021, **2 régimes d'autorisation** viennent remplacer les 6 existants



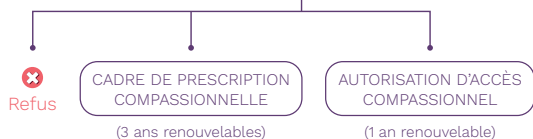
#### ACCÈS COMPASSIONNEL

Remplace les ATUn et RTU\*

- Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Absence de développement en cours/prévu.
- Pas de démarche en vue d'une AMM.

Sur initiative de l'**ansm**, à la demande de professionnels de santé, des ministres ou sur signalements

Évaluation et décision de l'**ansm**

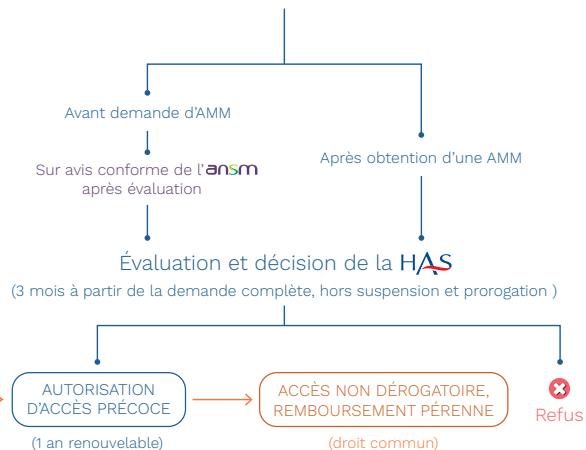


#### ACCÈS PRÉCOCE

Remplace les ATUc, ATUei, post-ATU, PECT\*\*

- Pour les médicaments destinés à être commercialisés dans l'indication concernée.
- Médicaments présumés innovants.
- Données cliniques disponibles ou en cours de recueil.

Sur demande du laboratoire



Arrêt possible en fonction des nouvelles données disponibles

\* L'autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) devient autorisation d'accès compassionnel.  
La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) devient cadre de prescription compassionnelle et répond à d'autres conditions que celles de l'AC et l'AP.  
\*\* Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte. Autorisation temporaire d'utilisation d'extension d'indication. Post-Autorisation temporaire d'utilisation. Prise en charge temporaire.

Bronnen :

---

<https://www.cancer.be/les-cancers-types-de-cancers-liste-z/cancer-du-sein>

<http://www.cancerdusein.org/>

<https://www.e-cancer.fr/>

<https://www.bordet.be/fr/cancers-sein>

<https://www.gustaveroussy.fr/fr/cancer-sein/traitement>

<https://www.esterepublicain.fr/sante/2020/11/26/cancer-du-sein-triple-negatif-metastatique-l-immunotherapie-ciblee-peut-etre-une-chance-de-survie>

<https://sante.journaldesfemmes.fr/fiches-maladies/2548466-cancer-du-sein-triple-negatif-definition-symptomes-causes-traitement/>

<https://www.mcgill.ca/newsroom/fr/channels/news/cancer-du-sein-triple-negatif-une-nouvelle-etude-ouvre-la-voie-un-traitement-novateur-331318>

<https://www.roche.fr/fr/patients/info-patients-cancer/comprendre-cancer/cancer-du-sein-triple-negatifs.html>

<https://www.monreseau-cancerdusein.com/actualites/mobilisationtripletpettes-sans-traitement-novateur-des-milliers-de-femmes-condam>

<https://www.rose-up.fr/magazine/cancer-sein-triple-negatif-metastatique-trodelvy-traitement-innovant-trodelvy/>

<https://www.rose-up.fr/magazine/cancer-sein-triple-negatif-trodelvy-mobilisation-collectif-tripletpettes/>

<https://www.rose-up.fr/magazine/trodelvy-cancer-sein-triple-negatif-metastatique-probleme-appvisionnement/>

<https://www.rtl.be/info/vous/temoignages/le-cancer-du-sein-triple-negatif-de-nouveaux-traitements-donnent-de-l-espoir-mais-se-font-attendre-1312006.aspx>

<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/6/trodelvy-demonstrates-superior-outcomes-to-standard-of-care-in-second-line-treatment-of-metastatic-triple-negative-breast-cancer-in-phase-3-ascent-st>

[https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3284628/fr/cancer-du-sein-triple-negatif-la-has-autorise-le-trodelvy-en-acces-precoce](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3284628/fr/cancer-du-sein-triple-negatif-la-has-autorise-le-trodelvy-en-acces-precoce)

[https://www.lemonde.fr/sciences/article/2021/06/15/des-femmes-atteintes-d-un-cancer-du-sein-metastatique-privees-d-un-traitement-innovant\\_6084174\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2021/06/15/des-femmes-atteintes-d-un-cancer-du-sein-metastatique-privees-d-un-traitement-innovant_6084174_1650684.html)

<https://www.associationkoeurderose.com/>

<https://fr.thesocialmedwork.com/blog/trodelvy-information>

[https://www.breastcancer.org/treatment/targeted\\_therapies/trodelvy](https://www.breastcancer.org/treatment/targeted_therapies/trodelvy)

<https://www.msn.com/fr-fr/finance/other/des-femmes-atteintes-d-un-cancer-du-sein-d%C3%A9noncent-la-p%C3%A9nurie-du-trodelvy-en-europe/ar-AAKOXGu>

<https://lhchosting.com/covid19/2021/09/08/cancer-du-sein-triple-negatif-le-nouveau-traitement-trodelvy-autorise-en-acces-precoce/>

<https://francais.medscape.com/voirarticle/3607552>

<https://ihaddadene.com/projet/2021/09/07/cancer-du-sein-triple-negatif-le-trodelvy-est-enfin-autorise-en-france/>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=LEGISSUM%3Aasp0002>

<https://pink-ribbon.be/fr/sur-le-cancer-du-sein/cijfers-over-borstkanker-1>

<https://www.monreseau-cancerdusein.com/actualites/les-triplettes-au-magazine-de-la-sante>

[https://drive.google.com/file/d/1RkrrgBrdDERcObsNjPBL6do\\_jB7rhc3B/view](https://drive.google.com/file/d/1RkrrgBrdDERcObsNjPBL6do_jB7rhc3B/view)

---

Vertaald met [www.DeepL.com/Translator](http://www.DeepL.com/Translator) (gratis versie)

---

[1] 10962 cancers du sein détectés en 2019 (10 à 15% : entre 1000 et 1600) <https://www.cancer.be/les-cancers-types-de-cancers-liste-z/cancer-du-sein>

[2] Bardia A et al, Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, *N Engl J Med*, 2021;384:1529-1541. doi: 10.1056/NEJMoa2028485

[3] <https://www.futura-sciences.com/sante/questions-reponses/cancer-immunotherapie-nouveau-traitement-cancer-14408/>