

Information sur la situation actuelle concernant l'accès à PADCEV® (enfortumab vedotin) en France

Chers membres de l'AFU,

Nous souhaitons vous informer de la situation actuelle concernant l'accès à PADCEV® (enfortumab vedotin) en France.

PADCEV (enfortumab vedotin), en association avec le pembrolizumab, a démontré sa valeur clinique, est reconnu comme un standard de soins de première ligne pour les patients éligibles atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique et est remboursé et disponible dans de nombreux pays européens.

Les recommandations cliniques internationales et nationales, notamment celles de l'ESMO et de l'Association Française d'Urologie (AFU), positionnent PADCEV en association avec le pembrolizumab comme l'option thérapeutique privilégiée en première ligne pour les patients éligibles atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique, lorsqu'elle est disponible et appropriée. Cette recommandation reflète la robustesse et la cohérence des données de l'étude EV-302.

Après plus de 3,5 ans de suivi dans l'étude EV-302, PADCEV en association avec le pembrolizumab continue de démontrer un bénéfice significatif en termes de survie globale par rapport à la chimiothérapie, avec une survie globale médiane de 33,6 mois contre 15,9 mois et une réduction de 47 % du risque de décès.

Dans son évaluation, la Haute Autorité de Santé (HAS) a attribué à PADCEV en association avec le pembrolizumab une ASMR III.

Mis en place en septembre 2024, le programme d'accès précoce français a permis à plus de 5 000 patients éligibles en première ligne de bénéficier du traitement. Il est prévu jusqu'au 23 octobre 2026.

Depuis plus d'un an, Astellas échange avec le CEPS afin de rechercher des conditions de remboursement pour la composante PADCEV qui permettraient d'assurer un accès pérenne au traitement pour les patients éligibles en première ligne en France.

En mai 2026, Astellas a soumis au CEPS une proposition révisée dans le cadre de ses efforts continus visant à parvenir à des conditions de remboursement compatibles avec un accès pérenne au traitement. Toutefois, les conditions de remboursement de PADCEV dans cette indication demeurent à ce jour non résolues.

PADCEV en association avec le pembrolizumab est remboursé et accessible aux patients éligibles dans une vingtaine de pays européens, dont l'Espagne, l'Allemagne, l'Italie et le Royaume-Uni, ainsi que dans des pays comme la Bulgarie, la Slovaquie et la Grèce. Dans ce contexte, l'absence de remboursement en France crée une disparité d'accès

manifeste pour des patients éligibles présentant un besoin médical important non couvert.

Si les conditions de remboursement n'évoluent pas vers un cadre permettant un accès pérenne au traitement, Astellas n'aurait d'autre alternative viable que de retirer ses demandes d'inscription sur la liste en sus et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Le programme français d'accès précoce pour PADCEV en association avec le pembrolizumab en première ligne prendrait fin le 23 octobre 2026.

Les patients ayant déjà débuté un traitement par PADCEV en association avec le pembrolizumab dans le cadre du programme français d'accès précoce pourront poursuivre leur traitement pendant une durée de 12 mois, conformément aux conditions prévues par ce programme.

Astellas France regrette sincèrement cette situation, qui ferait de la France le seul grand pays européen à ne pas offrir d'accès à cette association, et reste pleinement disponible pour conclure un accord si les conditions d'un accès aux patients français venaient à converger vers les standards européens.

Cette communication a pour seul objectif de vous informer de la situation à date.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Astellas Pharma France

