

Public Summary SwissPAR du 29.12.2023

## Brukinsa<sup>®</sup> (principe actif: zanubrutinib)

Extension des indications en Suisse: 29.08.2023

Médicament (gélules) destiné au traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)

### À propos du médicament

Brukinsa, dont le principe actif est le zanubrutinib, est utilisé dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ayant reçu au moins un traitement antérieur.

La LLC est un type de cancer du sang affectant les lymphocytes (globules blancs) qui a aussi des répercussions sur les ganglions lymphatiques.

Cette maladie étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Brukinsa a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Swissmedic a déjà autorisé Brukinsa le 08.02.2022 pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW).

### Action

Brukinsa agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton, une enzyme<sup>1</sup> contribuant à la survie et à la croissance des cellules cancéreuses de la LLC. En bloquant cette enzyme, Bru-

kinsa peut réduire le nombre de cellules cancéreuses de la LLC et ralentir la progression de la maladie.

### Administration

Brukinsa, dont le principe actif est le zanubrutinib, est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en gélules au dosage de 80 mg.

La posologie recommandée est de 4 gélules par jour : 4 gélules une fois par jour ou 2 gélules deux fois par jour, le matin et le soir. Il convient de prendre Brukinsa à peu près à la

<sup>1</sup> Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

même heure chaque jour, avec ou sans nourriture. Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau, sans être ouvertes, dissoutes ni mâchées.

---

## Efficacité

L'efficacité de Brukinsa pour le traitement des patients adultes atteints de LLC a été évaluée lors d'une étude (BGB-3111-305) menée chez 652 patients souffrant de LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur. La moitié des participants a reçu 320 mg de Brukinsa par jour, l'autre moitié, 420 mg d'ibrutinib (un principe actif déjà autorisé pour le traitement de la LLC) par jour.

Le critère d'évaluation principal de l'étude était le taux de réponse globale (ORR)<sup>2</sup>, évalué par le médecin investigateur en utilisant

des critères prédéfinis. Le taux de réponse globale évalué par les médecins investigateurs était nettement plus élevé pour Brukinsa que pour l'ibrutinib (78,3 % contre 62,5 %).

Les résultats des critères d'évaluation secondaire, la survie sans progression (PFS)<sup>3</sup>, selon l'évaluation du médecin investigateur et du comité d'examen indépendant (CEI), et la survie globale (OS)<sup>4</sup>, ont également mis en évidence un bénéfice de Brukinsa par rapport à l'ibrutinib.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

Brukinsa ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Brukinsa peut entraîner des effets secondaires qui doivent être immédiatement signalés au médecin. Les effets indésirables les plus fréquents ( $\geq 10\%$ ) chez les patients traités par Brukinsa sont les suivants : neutropénie (faible nombre de globules blancs d'un certain groupe) ; thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines) ; infection des voies respiratoires supérieures ; saignements/hématomes, y compris ecchymoses ; éruption cutanée ; anémie (faible

nombre de globules rouges) ; douleurs musculosquelettiques ; diarrhée ; pneumonie ; toux ; fatigue ; infection des voies urinaires ; constipation et vertiges.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle (information pour les personnes exerçant une profession médicale).

---

## Justification de la décision d'autorisation

Bien que la leucémie lymphoïde chronique (LLC) soit une maladie rare, elle est la forme de leucémie la plus répandue dans les pays

occidentaux, avec une fréquence estimée à environ 5 à 10 cas pour 100 000 personnes

---

<sup>2</sup> Taux de réponse globale (*objective response rate* ou ORR, en anglais) : proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

<sup>3</sup> Survie sans progression (*progression-free survival* ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude

clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

<sup>4</sup> Survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

chaque année en Suisse. Même si des progrès considérables ont été réalisés dans le traitement de la LLC, cette maladie demeure incurable et le besoin médical de traitements sûrs et efficaces est important.

Les données de l'étude BGB-3111-305 mettent en évidence un bénéfice de Brukinsa par rapport à l'ibrutinib en termes de survie globale (OS). Le profil de sécurité de Brukinsa est comparable à celui de l'ibrutinib, avec une fréquence moindre d'apparition de fibrillation auriculaire.

La LLC étant un cancer à l'évolution généralement longue, les rapports finaux de l'étude clinique susmentionnée devraient fournir dans le futur d'autres données sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de Brukinsa.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Brukinsa sont supérieurs aux risques. Par conséquent, Swissmedic a autorisé l'extension des indications de Brukinsa pour le traitement des patients adultes atteints de LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Brukinsa](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Brukinsa](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.