

Public Summary SwissPAR du 02.07.2021

## Calquence<sup>®</sup> (principe actif : acalabrutinib)

Première autorisation en Suisse : 04.03.2021

Médicament (capsules) destiné au traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)

### À propos du médicament

Calquence est un médicament anticancéreux dont le principe actif est l'acalabrutinib.

Calquence est utilisé pour traiter la leucémie lymphoïde chronique (LLC) dans les cas suivants :

1. LLC non traitée précédemment chez des patients adultes présentant des comorbidités ou âgés de plus de 65 ans. Calquence peut alors être administré seul (monothérapie) ou en association avec le principe actif obinutuzumab ;
2. LLC chez des patients adultes qui ont au moins reçu un traitement au préalable. Calquence est alors administré en monothérapie.

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

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

### Action

Calquence agit en bloquant spécifiquement la tyrosine-kinase de Bruton, qui est une enzyme<sup>1</sup> contribuant à la survie et à la croissance des cellules cancéreuses. En bloquant

cette enzyme<sup>1</sup>, Calquence peut réduire le nombre de cellules cancéreuses et ralentir la progression de la maladie.

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

---

## Administration

---

Calquence est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en capsules au dosage de 100 mg.

La posologie recommandée est de 1 capsule deux fois par jour. Calquence doit être pris le matin et le soir, à la même heure chaque jour

et en respectant un intervalle de 12 heures entre les prises.

Les capsules doivent être avalées entières avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Elles ne doivent pas être ouvertes, dissoutes ou mâchées avant d'être avalées.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Calquence a été évaluée sur la base des études ACE\_CL-007 (ELEVATE-TN) et ACE-C-309 (ASCEND).

L'étude ELEVATE-TN a été menée chez des patients atteints de LLC qui n'avaient reçu aucun traitement auparavant, alors que l'étude ASCEND comprenait des patients souffrant de LLC qui avaient déjà reçu au moins un traitement au préalable.

### 1. LLC non traitée précédemment

Au cours de l'étude ELEVATE-TN, 535 patients répartis en trois groupes de taille quasiment égale ont reçu trois traitements différents : 179 patients ont été traités par le médicament Calquence en association avec l'obinutuzumab, alors que 179 autres patients ont uniquement reçu Calquence. Les 177 patients restants ont reçu le traitement de comparaison par l'association chlorambucil plus obinutuzumab. La durée médiane<sup>2</sup> du traitement a été de 28 mois dans les deux groupes traités par Calquence et de 5,5 mois pour les patients qui ont reçu l'association chlorambucil plus obinutuzumab. La durée d'observation médiane<sup>2</sup> a été de 28 mois.

L'objectif principal de l'étude, à savoir une amélioration significative de la survie sans progression (PFS<sup>3</sup>) par rapport au traitement de comparaison, a été atteint dans les deux

groupes qui ont été traités par Calquence (sans ou en association avec l'obinutuzumab). Une amélioration de la réponse par rapport au traitement par le médicament de comparaison n'a pu être mise en évidence qu'avec le traitement par Calquence administré en association avec l'obinutuzumab. La prolongation de la survie n'était pas évaluable au moment de l'analyse des données.

### 2. Patients atteints de LLC qui avaient reçu au moins un traitement au préalable

Lors de l'étude ASCEND, 310 patients ont reçu soit uniquement Calquence (monothérapie), soit un traitement de comparaison (idelalisib et rituximab ou bendamustine et rituximab).

Une progression de la maladie a été constatée chez 17,4 % des patients traités par le médicament Calquence pendant 16 mois (27 patients sur 155). En comparaison, ce taux a atteint 43,9 % chez les patients qui ont bénéficié du traitement témoin sur la même période (68 patients sur 155).

Le traitement par Calquence a permis d'atteindre l'objectif principal de l'étude, qui était une amélioration significative de la survie sans progression (PFS)<sup>3</sup> par rapport au

---

<sup>2</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

<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.

traitement de comparaison. Globalement, la réponse et la survie étaient comparables pour les deux traitements.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

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

Calquence peut entraîner des effets secondaires qui doivent être immédiatement signalés au médecin.

Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients traités par Calquence sont des maux de tête, des diarrhées, des infections des voies respiratoires supérieures, des hématomes, des nausées, un épuisement ou de la fatigue et de la toux.

D'autres effets secondaires sévères (hémorragies, infections, anémie et baisse du nombre de cellules du sang d'autres types [des analyses sanguines régulières sont recommandées], apparition d'autres types de cancer comme un cancer de la peau, rythme cardiaque rapide et irrégulier) ont été observés lors de l'emploi de Calquence.

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.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Les deux études cliniques sur l'efficacité décrites précédemment ont mis en évidence une prolongation de la PFS<sup>3</sup> lors du traitement par Calquence.

La LLC étant un cancer à l'évolution généralement longue, les rapports finaux des études cliniques susmentionnées devraient fournir dans le futur d'autres données sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de Calquence.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Calquence sont supé-

rieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Calquence, dont le principe actif est l'acalabrutinib, pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC non précédemment traitée âgés d'au moins 65 ans ou présentant des comorbidités. Calquence peut alors être administré seul ou en association avec le principe actif obinutuzumab. De plus, Calquence est autorisé en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Calquence](#)<sup>®</sup>

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Calquence](#)<sup>®</sup>

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.