

Public Summary SwissPAR du 12.09.2022

Exkivity[®] (principe actif: mobocertinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 01.06.2022

Médicament (gélule) destiné au traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avec mutation par insertion de l'exon 20 du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR)

À propos du médicament

Exkivity est un médicament anticancéreux administré en gélules dont le principe actif est le mobocertinib.

Exkivity est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) qui s'est propagé à d'autres régions du corps (métastatique) ou qui est inopérable et qui a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

Le médicament Exkivity est destiné au traitement de patients présentant une modification spécifique (mutation) du récepteur¹ du facteur de croissance épidermique (EGFR). Cette modification génétique est appelée mutation d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR.

Exkivity a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

Action

La modification de l'EGFR provoque, à l'intérieur des cellules tumorales, le déclenche-

ment de signaux qui influent sur la croissance et la division cellulaires et peuvent

¹ Un récepteur est une protéine ou un complexe protéique à la surface ou à l'intérieur de cellules. Lorsqu'une substance spécifique se

lie à un récepteur, cela déclenche une réaction à l'intérieur de la cellule.

ainsi être à l'origine d'une croissance tumorale incontrôlée.

Le mobocertinib, principe actif du médicament Exkivity, est un inhibiteur de tyrosine kinase qui agit contre les mutations du gène de l'EGFR, parmi lesquelles les mutations

d'insertion de l'exon 20. Le mobocertinib est capable d'inhiber les mutations spécifiques du gène de l'EGFR en se fixant aux récepteurs du facteur de croissance modifiés. Par ce mécanisme d'action, Exkivity permet de contrôler la croissance et la propagation du cancer.

Administration

Exkivity est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en gélules à prendre par voie orale au dosage de 40 mg.

Son utilisation dépend de la détection d'une mutation spécifique d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR.

La posologie recommandée est de 160 mg (4 gélules) une fois par jour. Exkivity peut être pris indépendamment des repas (c'est-à-dire avec ou sans nourriture).

Le traitement par Exkivity doit être instauré et surveillé par une personne exerçant une profession médicale qui a de l'expérience dans l'administration de traitements anticancéreux.

Si cela s'avère nécessaire pour des raisons de tolérance et de sécurité, le médecin adaptera la dose à l'état de santé du patient.

Efficacité

L'efficacité d'Exkivity a été évaluée dans une étude ouverte, multicentrique, à un seul bras (AP32788-15-101) qui a été menée chez 114 personnes présentant des mutations d'insertion de l'exon 20 du gène de l'EGFR et dont la maladie avait progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine. Tous les participants à l'étude étaient atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) à un stade avancé ou présentaient des métastases.

Les patients ont reçu Exkivity à la dose de 160 mg par jour jusqu'à progression de la

maladie ou apparition d'effets secondaires sévères.

Le taux de réponse globale, qui met en lumière la proportion de patients dont la tumeur a régressé, a été mesuré. La survie globale, c'est-à-dire l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient, était un autre résultat consigné.

L'étude réalisée a permis d'enregistrer un taux de réponse globale de 28 % et une survie globale médiane² de 20,2 mois chez les patients traités par Exkivity.

Précautions, effets indésirables et risques

Exkivity ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif mobocertinib. Exkivity peut entraîner des effets secondaires. Les effets indésirables graves les plus fréquents sont une diarrhée, des nausées,

des vomissements, une déshydratation, une atteinte rénale, une éruption cutanée, une perte d'appétit, une insuffisance cardiaque

² 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.

et une pneumopathie interstitielle³. Exkivity peut provoquer des troubles du rythme cardiaque susceptibles d'être fatals.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients ainsi que dans l'information professionnelle d'Exkivity®.

Justification de la décision d'autorisation

Les patients atteints d'un CPNPC métastatique ou inopérable présentent un pronostic défavorable. Le traitement par Exkivity permet de contrôler la maladie pendant un certain temps.

Un taux de réponse globale cliniquement significatif a pu être observé avec Exkivity chez des patients atteints d'un CPNPC avec mutation d'insertion de l'exon 20 du récepteur du facteur de croissance épidermique.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices d'Exkivity sont supérieurs aux risques. Dans la mesure où toutes les études

cliniques n'étaient pas achevées au moment de l'autorisation, le médicament Exkivity, dont le principe actif est le mobocertinib, a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT) pour le traitement de patients adultes présentant un CPNPC avec une mutation d'insertion de l'exon 20 de l'EGFR. L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Exkivity®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Exkivity®](#)

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

³ Une pneumopathie interstitielle désigne une inflammation du tissu pulmonaire qui peut par exemple être déclenchée par des médicaments.