

Public Summary SwissPAR du 12.01.2024

Imjudo® (principe actif: tréméliumab)

Première autorisation en Suisse: 13.09.2023

Médicament (solution à diluer pour perfusion) indiqué, en association avec le durvalumab, pour le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer hépatocellulaire non opérable (uHCC)

À propos du médicament

Le médicament Imjudo, dont le principe actif est le tréméliumab, est utilisé en association avec le durvalumab¹ pour le traitement des patients atteints d'un cancer hépatocellulaire inopérable (ou « *unresectable hepatocellular carcinoma* » [uHCC], en anglais). Pour pouvoir être traités par Imjudo, les patients ne doivent pas encore avoir reçu de prétraitement systémique².

Les cancers hépatocellulaires sont des tumeurs agressives qui se développent souvent

dans le contexte de maladies hépatiques chroniques et d'une cirrhose hépatique. Généralement, ils ne sont diagnostiqués qu'à un stade tardif de la maladie hépatique.

L'uHCC étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

Le tréméliumab, principe actif d'Imjudo, est un anticorps monoclonal.

Les anticorps monoclonaux sont des protéines capables de se lier à d'autres protéines spécifiques.

Le tréméliumab se lie à l'antigène CTLA-4, qui est une protéine contrôlant l'activité des lymphocytes T. Les lymphocytes T sont un

élément du système immunitaire (système de défense de l'organisme). La liaison du tréméliumab au ligand CTLA-4 inhibe ce dernier, ce qui se traduit par une augmentation du nombre de lymphocytes T capables de tuer les cellules cancéreuses et de leur activité.

Par un autre mécanisme, le durvalumab a également pour effet d'accroître l'activité

¹ Le durvalumab est un principe actif qui est déjà autorisé. Il s'agit d'un anticorps monoclonal qui appartient au groupe des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire et qui est utilisé pour le traitement des tumeurs malignes.

² Traitement systémique : contrairement à un traitement local (traitement au niveau du site de la maladie), le traitement systémique implique de traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

du système immunitaire de l'organisme contre la tumeur, ce qui renforce encore la réponse immunitaire anti-tumorale produite

par le trémélimumab et ralentit la propagation du cancer.

Administration

Imjudo, dont le principe actif est le trémélimumab, est soumis à ordonnance.

Imjudo est administré en perfusion intraveineuse sur une durée d'une heure.

Pour les patients pesant 30 kg ou plus, la posologie recommandée d'Imjudo est de 300 mg administrés en association avec 1500 mg de durvalumab le jour 1 du cycle 1, puis une monothérapie par le durvalumab (1500 mg) toutes les quatre semaines.

Pour les patients pesant moins de 30 kg, la posologie recommandée d'Imjudo est de 4 mg/kg de poids corporel administrés en association avec 20 mg de durvalumab/kg de poids corporel le jour 1 du cycle 1, puis une monothérapie par le durvalumab (1500 mg) toutes les quatre semaines jusqu'à ce que le poids corporel atteigne 30 kg.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'effets secondaires trop importants.

Efficacité

L'efficacité d'Imjudo a été évaluée dans le cadre d'une étude (HIMALAYA) menée chez 1324 patients. Les patients ont été répartis en quatre groupes afin de comparer deux doses d'Imjudo (300 mg ou 75 mg) en association avec le durvalumab par rapport à un traitement par le durvalumab ou le sorafénib seul (option thérapeutique autorisée).

Le critère principal d'évaluation de l'étude était la survie globale (OS)³ des patients traités par l'association durvalumab plus Imjudo administré à raison de 300 mg.

Par rapport au traitement par le sorafénib, le traitement par 300 mg de trémélimumab (Imjudo) en association avec le durvalumab a permis d'obtenir une amélioration statistiquement significative de la survie globale. La survie globale médiane⁴ des patients traités par Imjudo en association avec le durvalumab était de 16,4 mois. En comparaison, la survie médiane était de 13,8 mois chez les patients sous sorafénib.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'un utilisateur sur dix) sont

une diarrhée, une éruption cutanée, des démangeaisons, de la toux, de la fièvre, des douleurs abdominales, une hypothyroïdie et une élévation des taux d'aspartate aminotransférase et d'alanine aminotransférase⁵.

³ Survie globale: la survie globale (« *overall survival* » ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

⁴ 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.

⁵ Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT): ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des troubles au niveau hépatique.

Les effets secondaires sévères fréquents (observés chez un à dix utilisateurs) sont des inflammations du côlon et des pneumonies.

L'inhibition du système immunitaire peut aussi entraîner des effets indésirables à médiation immunitaire.

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

Le cancer hépatocellulaire (HCC) est le cinquième type de cancer le plus fréquent et la deuxième cause de décès par cancer chez les hommes à l'échelle mondiale.

Bien qu'il existe déjà des traitements pour prendre en charge le HCC, cette maladie reste incurable. Le corps médical a donc grandement besoin d'options thérapeutiques sûres et efficaces.

L'étude HIMALAYA réalisée montre que lors d'un emploi en association avec le durvalumab, Imjudo permet de prolonger la survie des patients en comparaison d'un traitement

par le sorafénib. Les effets secondaires du traitement par Imjudo en association avec le durvalumab peuvent être graves.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Imjudo utilisé en association avec le durvalumab sont supérieurs aux risques. Par conséquent, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Imjudo, dont le principe actif est le trémélimumab, dans l'indication « Cancer hépatocellulaire inopérable » revendiquée.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.