

Public Summary SwissPAR du 12.04.2023

Jaypirca[®] (principe actif : pirtobrutinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 30.11.2023

Comprimés pelliculés destinés au traitement de troisième ligne du lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

Jaypirca est un médicament dont le principe actif est le pirtobrutinib.

Il est utilisé chez les adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau qui ont vu leur cancer réapparaître (lymphome en rechute) ou pour lesquels le traitement précédent n'a pas été efficace (lymphome réfractaire). Pour recevoir Jaypirca, les patients doivent par ailleurs avoir reçu précédemment au moins deux traitements anticancéreux, y compris un anticorps anti-CD20 et un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK). De plus, une thérapie par cellules CAR-T (type spécifique de thérapie génique) ne doit pas être adaptée pour les patients.

Le LCM est une maladie maligne du système lymphatique¹. Il s'agit d'une maladie incurable et le pronostic après un traitement par une chimio-immunothérapie et un inhibiteur de la BTK est très mauvais. Le risque de décès est très élevé et l'espérance de vie courte. Les options thérapeutiques actuellement disponibles pour le traitement de troisième ligne du LCM sont limitées.

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

Swissmedic a autorisé Jaypirca en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étran-

¹Système lymphatique : le système lymphatique englobe l'ensemble des voies lymphatiques de l'organisme et les organes

lymphatiques comme les ganglions lymphatiques, la rate, les tissus lymphatiques du système gastro-intestinal et dans la gorge ainsi que le thymus.

gères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Jaypirca en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

www.fda.gov

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Jaypirca a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTh). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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.