

Public Summary SwissPAR du 02.06.2022

Jemperli® (principe actif : dostarlimab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 17.02.2022

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement de deuxième intention des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé

À propos du médicament

Jemperli est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le dostarlimab.

Il est destiné au traitement des adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus), récidivant ou avancé, présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de

l'ADN (dMMR)¹ / une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H)².

Jemperli est prescrit aux patientes qui ont déjà été traitées précédemment par d'autres médicaments contre le cancer de l'endomètre qui n'ont toutefois pas été suffisamment efficaces (traitement de deuxième intention).

Action

Le principe actif, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1) et empêche ainsi la

liaison de celle-ci à son ligand (PD-L1). Cela inhibe la réponse immunitaire, ce qui peut ralentir, voire stopper la croissance du cancer.

Administration

Jemperli est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en solution à diluer

pour perfusion destinée à être administrée dans une veine.

¹ Réparation des mésappariements de l'ADN : appelée « *mis-match repair* » ou MMR, en anglais, la réparation des mésappariements est un mécanisme naturel de l'organisme qui vise à identifier les mésappariements lors de la synthèse de l'ADN (support de l'information génétique dans les cellules) et à les corriger (protéines de réparation de l'ADN).

² Instabilité microsatellitaire : lorsque la réparation des mésappariements de l'ADN est défectueuse, les mutations susceptibles d'être identifiées comme une instabilité microsatellitaire (« *microsatellite instability* » ou MSI, en anglais) deviennent plus fréquentes que dans un tissu sain.

La posologie recommandée est de 500 mg de dostarlimab administrés en une perfusion de 30 minutes toutes les trois semaines sur

quatre cycles de traitement, puis de 1000 mg toutes les six semaines pour tous les cycles suivants.

Efficacité

Jemperli a fait preuve d'une efficacité cliniquement significative lors de l'étude GARNET, qui a été menée chez 568 patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé avec une réparation défectueuse des mésappariements de l'ADN / une instabilité microsatellitaire élevée qui

avaient déjà été traitées par d'autres médicaments sans que la progression de la maladie ait pu être stoppée.

Une régression de la tumeur a été objectivement constatée chez 44,8 % des patientes. La durée de la réponse n'avait pas encore pu être établie de manière définitive au moment de l'évaluation de l'étude clinique.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont une anémie (faible nombre de globules rouges), une hypothyroïdie, une diminution de l'appétit, des nausées, une diarrhée, des

vomissements, des taux d'enzymes hépatiques élevés (élévation des transaminases), des démangeaisons, une éruption cutanée, de la fatigue et de la fièvre.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La fréquence des cancers de l'endomètre a augmenté au cours des dernières décennies. La maladie est souvent diagnostiquée à un stade précoce auquel elle est encore curable. Un cancer de l'endomètre récidivant ou localement avancé reste en revanche fatal. Le traitement standard de première intention est un protocole thérapeutique à base de platine. Cependant, il n'existe pas de traitement standard de deuxième intention et les taux de réponse à différents agents chimiothérapeutiques est faible, avec des réponses de courte durée. Améliorer le traitement des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant constitue donc un besoin médical.

Des résultats cliniquement significatifs ont été enregistrés lors de l'étude GARNET, avec

l'obtention d'un taux de réponse objective de 44,8 %.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Jemperli sont supérieurs aux risques. Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Jemperli 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 exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire 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 Jemperi®](#)

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.