

Public Summary SwissPAR du 08.04.2022

Lumykras[®] (principe actif : sotorasib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 16.12.2021

Comprimés pelliculés destinés au traitement de deuxième intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) non épidermoïde présentant la mutation KRAS G12C

À propos du médicament

Lumykras est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le sotorasib. Il est destiné au traitement des adultes qui présentent un type particulier de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) non épidermoïde. Lumykras est utilisé lorsque les cellules du cancer du poumon présentent une certaine modification (mutation) dans le gène KRAS : la muta-

tion KRAS G12C. Le cancer du poumon à traiter est avancé et/ou s'est disséminé et déjà propagé à d'autres régions du corps (cancer métastatique).

Lumykras est prescrit aux patients qui ont déjà été traités précédemment par d'autres médicaments contre le cancer du poumon qui n'ont pas été suffisamment efficaces (traitement de deuxième intention).

Action

La mutation KRAS G12C entraîne la synthèse d'une protéine (protéine KRAS G12C) qui est impliquée dans la croissance et la multiplication des cellules cancéreuses. Le sotorasib,

principe actif de Lumykras, semble bloquer la protéine KRAS altérée.

Lumykras se lie à cette protéine et inhibe ainsi sa fonction, ce qui peut ralentir ou stopper la croissance du cancer.

Administration

Lumykras est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés pelliculés au dosage de 120 mg.

Une modification particulière du gène KRAS (mutation KRAS G12C) doit avoir été mise en évidence pour que Lumykras puisse être utilisé.

La posologie recommandée est de 960 mg (huit comprimés à 120 mg). Les comprimés pelliculés sont avalés une fois par jour. Ils doivent être pris chaque jour à la même heure, avec ou sans nourriture.

Efficacité

Lumykras a fait preuve d'une efficacité cliniquement significative lors de l'étude CodeBreaK 100 à un seul bras¹ qui a été menée chez 126 patients atteints d'un CPNPC avancé et/ou métastatique présentant la mutation KRAS G12C qui avaient déjà été traités par d'autres médicaments contre le cancer du poumon sans que la progression de la

maladie ait pu être stoppée. Une régression de la tumeur a été objectivement constatée (taux de réponse objective ou *objective response rate* [ORR], en anglais) chez 37 % des patients. La survie globale médiane² (*overall survival* ou OS, en anglais) était de 12,5 mois.

Précautions, effets indésirables et risques

Il existe un risque de lésion hépatique d'origine médicamenteuse qui peut provoquer une inflammation du foie (hépatite) sous traitement par Lumykras. En fonction de la gravité de l'effet indésirable, il faut interrompre le traitement, réduire la posologie ou arrêter Lumykras définitivement.

De plus, il existe un risque de maladie pulmonaire (pneumopathie interstitielle diffuse [PID]) potentiellement fatale sous traitement par Lumykras. C'est pourquoi les symptômes respiratoires des patients doivent être surveillés.

Une diarrhée, des nausées, de la fatigue, des

vomissements, une constipation, des maux d'estomac, de la fièvre, des douleurs articulaires et dorsales, des essoufflements, de la toux, un faible nombre de globules rouges (anémie), des maux de tête et l'accumulation de liquide dans l'organisme (œdèmes) sont quelques effets indésirables très fréquents après l'administration de Lumykras.

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

Justification de la décision d'autorisation

Les chances de survie des patients atteints d'un CPNPC déjà avancé qui sont porteurs d'une mutation KRAS G12C sont mauvaises et ils ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante avec les médicaments anticancéreux utilisés jusqu'ici. On estime que ce type de cancer du poumon touche environ 300 nouveaux patients par an en Suisse. Cette maladie 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.

Dans l'étude CodeBreaK 100, Lumykras a fait preuve d'une efficacité convaincante pour faire régresser la tumeur et en termes de survie. D'autres études portant sur la posologie, la tolérance et l'efficacité sont encore en cours.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Lumykras sont supérieurs aux risques. Comme toutes les études cliniques

¹ Un seul bras = l'étude est réalisée sans groupe de comparaison (sans groupe traité par un autre médicament ou sous placebo, p. ex.).

² 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.

n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Lumykras 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 Lumykras®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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

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.