

Public Summary SwissPAR du 16.04.2021

Rozlytrek® (principe actif : entrectinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 05.11.2020

Médicament (gélules) destiné au traitement du cancer en présence d'une fusion du gène NTRK ou ROS1 dans le patrimoine génétique des cellules tumorales

À propos du médicament

Rozlytrek est un médicament anticancéreux dont le principe actif est l'entrectinib.

Rozlytrek peut être utilisé :

- 1- chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus qui présentent des tumeurs solides (néoplasies malignes) et une fusion avérée du gène du récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine (NTRK, en anglais) ;
- 2- chez les adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC, en anglais) métastatique

(c'est-à-dire qui s'étend à d'autres parties de l'organisme) et une fusion avérée du gène ROS1.

Cette maladie étant une maladie rare, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares qui présentent des caractéristiques particulières avérées. Ce type de médicaments bénéficie de conditions d'autorisation simplifiées en Suisse.

Action

Les tumeurs exprimant une fusion du gène NTRK ou ROS1 produisent des enzymes¹ anormales qui stimulent et contrôlent la croissance des cellules cancéreuses. Cela peut

se traduire par une augmentation incontrôlée du nombre de cellules cancéreuses.

En bloquant les enzymes¹ anormales, Rozlytrek est susceptible de ralentir ou stopper la croissance tumorale. Rozlytrek pourrait aussi contribuer à faire régresser la tumeur.

Administration

Rozlytrek, dont le principe actif est l'entrectinib, est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en gélules aux dosages de 100 mg et 200 mg.

Pour que Rozlytrek puisse être utilisé, il faut qu'un test de biologie moléculaire ait mis en évidence une fusion du gène NTRK ou ROS1.

La dose recommandée chez l'adulte est de trois gélules à 200 mg (dose totale de 600 mg) une fois par jour. Chez les enfants de 12 ans et plus qui sont capables d'avaler une gélule, la dose recommandée est de

300 mg/m² de surface corporelle une fois par jour.

Les gélules doivent être avalées entières, avec ou sans nourriture. Elles ne doivent pas être ouvertes ni dissoutes.

Efficacité

L'efficacité de Rozlytrek a été évaluée sur la base des données de trois études (ALKA, STARTRK-1 et STARTRK-2).

1. Fusion du gène NTRK

L'efficacité a été évaluée chez 74 patients porteurs d'une fusion du gène NTRK 1/2/3. Au total, 63,5 % des patients ont présenté une réponse. Selon le type de tumeur, le taux de réponse était compris entre 0 et 100 %. La durée médiane² de la réponse était de 12,9 mois.

L'expérience acquise avec Rozlytrek chez l'enfant est très limitée. L'autorisation du

traitement par Rozlytrek chez l'enfant de 12 ans et plus est basée sur des données dérivées de données obtenues chez l'adulte et sur les données relatives la pharmacocinétique³ chez des patients de plus de 12 ans (STARTRK-NG).

2. NSCLC ROS-1-positif

Les études menées chez des patients porteurs d'une fusion du gène ROS-1 attestée par un test comprenaient 94 patients au total. Une réponse au traitement a été observée chez 73,4 % d'entre eux. La durée médiane² de la réponse était de 16,5 mois.

Précautions, effets indésirables et risques

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

La fonction cardiaque des patients présentant des problèmes cardiaques doit être régulièrement surveillée pendant le traitement.

Rozlytrek peut entraîner des effets secondaires qui doivent être immédiatement signalés au médecin. Les effets secondaires les plus fréquents sont notamment les suivants : abattement, constipation, altération du

goût, vertiges, diarrhée, nausées, anémie, œdème périphérique, problèmes respiratoires, prise de poids, augmentation du taux de créatinine dans le sang, douleurs, troubles cognitifs, vomissements, toux, fièvre.

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

Les tumeurs avec une fusion du gène NTRK ou ROS1 sont rares.

Au vu des risques possibles, Swissmedic estime que le traitement par Rozlytrek offre un bénéfice aux patients atteints de tumeurs solides avec une fusion du gène NTRK quand aucun autre traitement n'est disponible ou efficace. Une régression des tumeurs a été mise en évidence chez des patients atteints

d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec une fusion avérée du gène ROS1.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Rozlytrek a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h).

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 de Rozlytrek®](#)

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

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

¹ Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

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.

³ Pharmacocinétique : la pharmacocinétique décrit l'ensemble des processus auxquels le principe actif d'un médicament est soumis dans l'organisme. Cela comprend l'absorption du principe actif, sa distribution dans l'organisme, sa transformation et sa dégradation biochimiques ainsi que son élimination.

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.