

Public Summary SwissPAR du 25.05.2022

Rybrevent[®] (principe actif : amivantamab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 20.01.2022

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avec mutations génétiques activatrices de l'exon 20

À propos du médicament

Rybrevent est un médicament anticancéreux dont le principe actif est l'amivantamab. Il est administré en perfusion dans une veine.

Rybrevent est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) qui s'est propagé à d'autres régions du corps (métastatique) ou ne peut être retiré par voie chirurgicale et qui a progressé pendant

ou après une chimiothérapie à base de platine.

Le médicament Rybrevent est destiné au traitement de patients chez qui l'on peut identifier une modification (mutation) activatrice spécifique du gène du récepteur¹ du facteur de croissance épidermique (EGFR).

Cette modification génétique est appelée mutation d'insertion dans l'exon 20 du gène de l'EGFR.

Action

Du fait de la modification de l'EGFR dans les cellules cancéreuses, certaines protéines se lient de façon accrue aux récepteurs des cellules cancéreuses et y déclenchent des signaux qui influent sur la croissance et la division cellulaires et peuvent alors être entraîner une croissance tumorale incontrôlée.

Le principe actif amivantamab contenu dans Rybrevent est un anticorps anti-EGFR anti-

MET. Il se lie au récepteur muté EGFR et au récepteur MET² de la cellule cancéreuse, bloquant ainsi les récepteurs des protéines responsables de la transmission de signaux dans les cellules cancéreuses pour la croissance et la formation d'autres cellules tumorales. Ce faisant, Rybrevent permet de contrôler la croissance et la propagation du cancer.

¹ Un récepteur est une protéine ou un complexe protéique à la surface ou à l'intérieur de cellules. Lorsqu'une substance spécifique se lie à un récepteur, cela déclenche une réaction à l'intérieur de la cellule.

² Le récepteur MET (récepteur de transition épithéliomésenchymateuse) joue un rôle dans la différenciation des cellules.

Administration

Rybrevant est un médicament soumis à ordonnance autorisé en tant que solution à diluer pour perfusion au dosage de 350 mg/7 ml.

Son utilisation dépend de la détection d'une mutation spécifique de l'exon 20 de l'EGFR (mutation d'insertion).

La dose recommandée varie selon le poids corporel du patient : elle est de 1 050 mg pour les personnes pesant moins de 80 kg et de 1 400 mg pour les personnes de plus de 80 kg.

Les patients reçoivent une dose par semaine au cours des quatre premières semaines, puis

une dose toutes les deux semaines. La solution pour perfusion est administrée par voie intraveineuse par un professionnel de santé.

Avant le traitement par Rybrevant, les patients reçoivent un traitement adapté pour réduire les effets indésirables qui peuvent survenir avec l'administration du médicament.

En cas de réactions liées à la perfusion, le médecin prendra les mesures de soutien appropriées et ajustera au besoin la vitesse de perfusion, voire arrêtera l'administration de Rybrevant.

Efficacité

L'efficacité de Rybrevant a été évaluée dans une étude ouverte multicentrique (CHRYSA-LIS) sur 81 personnes présentant une mutation d'insertion dans l'exon 20 du gène de l'EGFR et dont la maladie avait progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine. Tous les participants à l'étude étaient atteints d'un cancer du poumon (CBNPC) à un stade avancé ou présentaient des métastases.

Les patients ont reçu Rybrevant jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'effets secondaires sévères.

Le taux de réponse globale (ORR), qui met en lumière la proportion de patients dont la tumeur a régressé, a été mesuré. Les autres résultats consignés comprenaient notamment la survie globale, à savoir l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Les patients ont présenté un taux de réponse globale de 40 %. La survie globale médiane³ était de 22,8 mois.

Précautions, effets indésirables et risques

Rybrevant ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif amivantamab.

Rybrevant peut entraîner des effets secondaires. Les effets indésirables graves les plus fréquents (concernant plus d'une personne sur 10) sont les éruptions cutanées, les réactions liées à la perfusion, la toxicité unguéale, une baisse du taux de protéines dans

le sang (hypoalbuminémie), une fatigue, un gonflement lié à l'accumulation de liquide dans le corps (œdème), des troubles gastro-intestinaux et des nausées. L'apparition soudaine de problèmes respiratoires peut être le symptôme d'une maladie pulmonaire grave

³ 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.

(pneumopathie interstitielle⁴) et exige la consultation immédiate d'un médecin.

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

Justification de la décision d'autorisation

Les patients atteints d'un CBNPC métastatique ou non résécable présentent un pronostic défavorable.

Le traitement par Rybrevant permet de contrôler la maladie pendant un certain temps.

Un taux de réponse globale cliniquement significatif a pu être observé avec Rybrevant chez des patients atteints d'un CBNPC avec mutation d'insertion dans l'exon 20 du gène de l'EGFR.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Rybrevant sont supérieurs aux risques. Dans la mesure où toutes les études

cliniques n'étaient pas achevées au moment de l'autorisation, le médicament Rybrevant, dont le principe actif est l'amivantamab, a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h) pour le traitement de patients adultes présentant un CBNPC avec une mutation d'insertion activatrice dans l'exon 20 du gène de l'EGFR. 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 Rybrevant®](#)

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

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.

⁴ Une pneumopathie interstitielle désigne une inflammation du tissu pulmonaire qui peut par exemple être déclenchée par des médicaments.