

Public Summary SwissPAR du 13.08.2021

Tabrecta[®] (principe actif : capmatinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 26.04.2021

Médicament (comprimés pelliculés) destiné au traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) présentant une mutation génétique entraînant un saut de l'exon 14 de MET

À propos du médicament

Tabrecta est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le capmatinib.

Tabrecta est utilisé pour le traitement d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC) chez l'adulte.

Le traitement est destiné aux patients dont le cancer du poumon s'est propagé à d'autres régions du corps (métastatique) et chez lesquels on a détecté une modification (mutation) au niveau d'un gène codant pour

une enzyme appelée récepteur à activité tyrosine kinase MET. Cette mutation génétique est appelée mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET.

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.

Action

Tabrecta agit en inhibant les récepteurs à activité tyrosine kinase MET davantage présents dans ce type de cancer.

En bloquant cette protéine (enzyme), Tabrecta permet de contrôler la croissance et la propagation du cancer.

Administration

Tabrecta est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé sous forme de comprimés pelliculés aux dosages de 150 mg et 200 mg.

L'utilisation de Tabrecta présuppose la détection d'une mutation spécifique du gène

MET, à savoir la mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET.

La posologie recommandée est de 400 mg deux fois par jour. Tabrecta peut être pris avec ou sans nourriture (indépendamment des repas). Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans être cassés, croqués ni écrasés.

Le traitement par Tabrecta n'a pas été étudié chez les enfants et adolescents.

Efficacité

L'efficacité de Tabrecta a été examinée dans une étude ouverte (A2201) menée à la fois chez 69 patients ayant déjà reçu un traitement anticancéreux préalable, mais aussi chez 28 patients n'ayant pas reçu de traitement préalable, qui présentaient tous une mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET.

Les patients ont reçu 400 mg de Tabrecta deux fois par jour jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à arrêt du traitement du fait d'effets secondaires. Le taux de réponse globale objective (ORR), qui montre la pro-

portion de patients présentant une réduction de la tumeur, a été mesuré. La survie globale sous Tabrecta a notamment été con- signée en tant qu'autre résultat. La survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

L'ORR était de 68 % chez les 28 patients n'ayant pas reçu de traitement préalable et de 41 % dans le groupe ayant reçu un traite- ment préalable. La survie globale médiane¹ était de 21 mois dans le groupe n'ayant pas reçu de traitement préalable et de 14 mois dans le groupe ayant reçu un traitement pré- alable.

Précautions, effets indésirables et risques

Tabrecta ne doit pas être utilisé en cas d'hy- persensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Tabrecta peut entraîner des effets secon- daires qui doivent être immédiatement si- gnalés au médecin.

Les effets indésirables graves les plus fré- quents chez les patients traités par Tabrecta sont les suivants : modifications des valeurs sanguines, toux, fièvre, difficultés respira- toires, essoufflement ou sibilances (respira- tion sifflante), qui peuvent être des signes de

pneumonie (pneumopathie inflammatoire, pneumopathie interstitielle diffuse), et pro- blèmes rénaux.

Il convient d'éviter de s'exposer au soleil ou à la lumière ultraviolette artificielle (UV) pendant le traitement par Tabrecta.

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

Un CPNPC métastatique est toujours d'évo- lution fatale. Le traitement spécifique par Tabrecta, dont le capmatinib inhibe le récep- teur à activité tyrosine kinase MET, permet de contrôler la maladie pendant un certain temps.

Dans le cadre de l'étude décrite sur l'effica- cité de Tabrecta en traitement initial lors de

CPNPC exprimant une mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET, on a pu obser- ver un taux de réponse globale cliniquement significatif qui était supérieur à ce que l'on peut attendre avec des médicaments déjà autorisés sur la base des données histo- riques.

¹ 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.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Tabrecta sont supérieurs aux risques. Dans la mesure où toutes les études cliniques n'étaient pas achevées au moment de l'autorisation, le médicament Tabrecta, dont le principe actif est le capmatinib, a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT) pour le traitement de patients adultes atteints de

CPNPC présentant une mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET. 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 Tabrecta®](#)

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

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.