

Public Summary SwissPAR du 14.10.2021

## Tepmetko<sup>®</sup> (principe actif : tépotinib)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 22.06.2021

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

### À propos du médicament

Tepmetko est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le tépotinib.

Tepmetko est utilisé pour le traitement du 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 nommée 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

Tepmetko inhibe la formation de récepteurs à activité tyrosine kinase MET, qui est accrue dans ce type de cancer. En bloquant cette

protéine (enzyme), Tepmetko permet de contrôler la croissance et la propagation du cancer.

### Administration

Tepmetko est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en comprimés pelliculés à 225 mg de tépotinib. L'utilisation de Tepmetko 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 450 mg de tépotinib (2 comprimés pelliculés) une fois par jour. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers, avec de la nourriture ou peu après un repas. Ils doivent être pris sans être cassés, croqués ni écrasés.

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

## Effacité

L'efficacité de Tepmetko a été évaluée au cours d'une étude ouverte (VISION) menée à la fois chez 83 patients ayant déjà reçu un traitement anticancéreux préalable, mais aussi chez 69 patients n'ayant pas reçu de traitement préalable, qui présentaient tous une mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET. Tous les participants à l'étude étaient atteints d'un cancer du poumon (CPNPC) à un stade avancé ou présentaient des métastases.

Les patients ont reçu 450 mg de tépotinib une fois par jour. Le taux de réponse objective (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 sous Tepmetko. La survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Un ORR de 45 % a été enregistré à la fois pour les patients qui n'avaient pas été traités au préalable et pour ceux traités précédemment. La survie globale médiane<sup>1</sup> était de 17,6 mois dans le groupe n'ayant pas reçu de traitement préalable et de 19,7 mois dans le groupe ayant reçu un traitement préalable.

## Précautions, effets indésirables et risques

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

Tepmetko peut entraîner des effets secondaires. Les effets indésirables sévères le plus fréquemment recensés (chez plus d'un utilisateur sur 10) chez des patients traités par Tepmetko étaient un gonflement dû à une accumulation de liquide dans l'organisme (œdème), des nausées, une diarrhée, de la fatigue, une perte d'appétit, des vomissements, une augmentation du taux de créatinine dans le sang, une élévation du taux d'enzymes hépatiques, une accumulation de

liquide dans la cage thoracique avec détresse respiratoire, de la toux et/ou des douleurs, une baisse du taux de protéines dans le sang. L'apparition soudaine de problèmes respiratoires accompagnés de toux ou de fièvre peut être le symptôme d'une maladie pulmonaire grave (pneumopathie interstitielle) 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 destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

## Justification de la décision d'autorisation

Un CPNPC métastatique est toujours d'évolution fatale. Le traitement spécifique par Tepmetko, dont le tépotinib inhibe le récepteur à activité tyrosine kinase MET, permet de contrôler la maladie pendant un certain temps.

Lors de l'étude VISION, le traitement par Tepmetko de patients atteints d'un CPNPC

avec une mutation entraînant un saut de l'exon 14 de MET a permis d'obtenir un taux de réponse globale cliniquement significatif.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Tepmetko sont supérieurs aux risques. Dans la mesure où toutes les études cliniques n'étaient pas achevées au moment de l'autorisation, le médicament

<sup>1</sup> 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.

Tepmetko, dont le principe actif est le tépotinib, a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT) pour le traitement de patients adultes présentant un CPNPC avec 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 Tepmetko®](#)

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

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.