

Public Summary SwissPAR du 09.02.2021

Xospata[®] (principe actif : giltéritinib)

Première autorisation en Suisse : 24.09.2020

Médicament destiné au traitement de la leucémie myéloïde aiguë récidivante ou réfractaire en présence d'une certaine mutation génétique

À propos du médicament

Le médicament Xospata, dont le principe actif est le giltéritinib, est un comprimé pelli-culé.

Xospata est utilisé en monothérapie et est autorisé pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë porteurs d'une mutation génétique de la tyrosine kinase 3 de type FMS, également appelée FLT3, lorsque la maladie est revenue ou n'a pas répondu à d'autres traitements.

Le gène FLT3 donne des instructions pour fabriquer une protéine du même nom, située

sur la surface extérieure de la cellule. D'autres protéines peuvent s'y fixer et agir comme un interrupteur, disant à la cellule de se développer et de fabriquer des copies d'elle-même.

La leucémie myéloïde aiguë est un type de cancer du sang qui trouve son origine dans la moelle osseuse. Elle est rapidement fatale en l'absence de traitement. Cette mutation génétique particulière, que l'on trouve chez 25 à 30 % des patients, est associée à un risque plus élevé de récurrence.

Action

Le giltéritinib, principe actif de Xospata, bloque l'action de la protéine FLT3. La FLT3 fait partie d'une famille de protéines appelées tyrosines kinases, qui agissent comme des interrupteurs dans les cellules. En l'occurrence, la protéine FLT3 ciblée par le giltériti-

nib est responsable de la croissance des globules blancs. Chez les patients présentant une mutation de cette protéine, l'organisme travaille en surséjour et produit trop de globules blancs. Le giltéritinib doit bloquer ces protéines et ralentir la progression du cancer.

Administration

Xospata est disponible uniquement sur ordonnance. Le traitement doit être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Le médicament est proposé sous forme de comprimés de 40 mg. La dose recommandée de Xospata est de 120 mg ou 3 comprimés par jour, pris avec ou sans nourriture.

Certains examens, tels que des analyses sanguines et des électrocardiogrammes, devraient être réalisés avant le début du traitement ainsi que pendant le traitement.

Xospata convient pour le traitement les adultes présentant une mutation génétique

confirmée appelée mutation de la tyrosine kinase 3 de type FMS.

Six mois peuvent être nécessaires avant que le patient ne réponde au traitement. La dose peut être ajustée selon la tolérance au médicament du patient.

Efficacité

L'efficacité de Xospata, dont le principe actif est le giltéritinib, a été évaluée lors d'un essai mené chez 371 patients, dont 247 ont reçu le giltéritinib et 124 une chimiothérapie.

Les participants étaient des adultes souffrant de leucémie myéloïde aiguë porteurs d'une mutation génétique de la tyrosine kinase 3 de type FMS qui ont rechuté après une première ligne de traitement ou qui n'ont pas répondu au traitement initial.

Le médicament giltéritinib a été comparé à un traitement chimiothérapique standard. Les patients traités avec le principe actif giltéritinib ont vécu environ 3,7 mois de plus que ceux sous chimiothérapie standard (médiane de 9,3 mois versus 5,6 mois). De plus, en étant traités par le giltéritinib, 35 % des patients qui avaient auparavant régulièrement besoin de transfusions sanguines ont pu s'en passer et 59 % de ceux qui n'en avaient pas besoin par le passé sont restés dans la même situation.

Précautions, effets indésirables et risques

Xospata ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif giltéritinib ou à toute autre substance contenue dans le médicament.

Les effets indésirables les plus fréquents, qui surviennent chez au moins 1 patient sur 10, sont les suivants : diarrhée, fatigue, nausées, constipation, toux, gonflement des bras et/ou des jambes, difficultés à respirer, hypotension, vertiges, raideurs articulaires, douleurs musculaires et anomalies dans les résultats d'examen au niveau des enzymes hépatiques.

Le giltéritinib, qui est le principe actif de Xospata, est associé à une complication met-

tant en jeu le pronostic vital appelée syndrome de différenciation. Les symptômes correspondants sont de la fièvre, des difficultés à respirer, une accumulation de liquide autour du cœur ou des poumons, une hypotension, une prise de poids rapide et une éruption cutanée.

D'autres complications ont été observées dans le cadre de l'administration de ce médicament, parmi lesquelles un œdème au cerveau, le syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure, et des perturbations du rythme cardiaque.

L'ensemble des précautions, risques et autres effets indésirables possibles sont indiqués dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La leucémie myéloïde aiguë est une forme de cancer du sang qui est rapidement fatale en l'absence de traitement.

Les études ont montré que les patients traités par Xospata survivent plus longtemps.

Il a été difficile de comparer les effets secondaires du giltéritinib et de la chimiothérapie, car moins de participants ont reçu une chimiothérapie et quatre protocoles de chimiothérapie ont été administrés (2 à forte dose et 2 à faible dose).

Les patients traités par le giltéritinib ont signalé plus d'effets secondaires que ceux ayant reçu une chimiothérapie à faible dose. Les effets secondaires induits par le giltéritinib et la chimiothérapie à haute dose ont été similaires.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Xospata sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Xospata, dont le principe actif est le giltéritinib.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Xospata®](#)

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

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.