

Public Summary SwissPAR du 31.07.2023

## Zepzelca<sup>®</sup> (principe actif : lurbinectédine)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 07.03.2023

Poudre pour un concentré pour préparation d'une solution pour perfusion destinée au traitement de deuxième intention des adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) métastatique

### À propos du médicament

Zepzelca, dont le principe actif est la lurbinectédine, est utilisé chez les patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) métastatique (formation de métastases). Zepzelca est administré en deuxième intention<sup>1</sup>. Les patients souffrant de CPPC doivent réunir les conditions suivantes : une progression de la maladie après une chimiothérapie à base de platine avec un intervalle sans chimiothérapie ultérieur d'au moins 30 jours et l'absence de métastases du système nerveux central.

Les patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules ont un mauvais pronostic. Les cellules cancéreuses présentent une croissance rapide et un taux de métastase élevé. Après une chimiothérapie à base de platine souvent efficace au début, on observe fréquemment des récives ou une progression de la maladie.

### Action

Le principe actif, la lurbinectédine, est une substance cytotoxique de la famille des agents alkylants. Ceux-ci se fixent sur des structures données de l'ADN, faisant ainsi

obstacle à certains processus cellulaires tels que la croissance et la multiplication, ce qui finit par tuer les cellules cancéreuses.

### Administration

Zepzelca, dont le principe actif est la lurbinectédine, est soumis à ordonnance.

Zepzelca est disponible en flacon de 4 mg de lurbinectédine. La poudre doit être dissoute

<sup>1</sup> Traitement de deuxième intention : traitement administré en cas d'échec thérapeutique à l'issue du premier traitement.

avant administration. La solution contient 0,5 mg de lurbinectédine par ml. Cette solution est administrée par voie veineuse.

La dose recommandée est de 3,2 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle et est administrée sur une durée de 1 heure tous les 21 jours.

---

## Efficacité

L'efficacité de Zepzelca a été évaluée dans le cadre d'une étude menée chez 105 patients atteints de CPPC sans groupe témoin<sup>2</sup>. Les hommes étaient majoritaires dans la population de l'étude (60 %). L'âge moyen était de 60 ans. Les patients – des deux sexes – atteints de CPPC qui ont été inclus dans l'étude avaient reçu au préalable une chimiothérapie à base de platine. Les personnes présen-

tant des métastases du système nerveux central en ont été exclues. Un comité indépendant a établi les résultats de l'étude. Le taux de réponse global (ORR)<sup>3</sup> de la population dans l'indication approuvée était de 33,7 %, et la survie globale (*overall survival*, OS) médiane<sup>4</sup> au moment du relevé des données, de 10,2 mois.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

Zepzelca ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère ni en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la neutropénie, la lymphopénie et la leucopénie (manque de différents types de globules blancs), l'anémie (manque de globules

rouges), la perte d'appétit, les nausées, les vomissements, la constipation et la diarrhée ainsi que la fatigue.

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

---

## Justification de la décision d'autorisation

Les chances de survie des patients atteints de CPPC sont faibles. Bien que les personnes touchées répondent bien à la chimiothérapie à base de platine dans un premier temps, on observe souvent des récurrences ou une progression de la maladie chez bon nombre de patients atteints de CPPC. Pendant des décennies, aucun progrès n'a été réalisé dans le traitement de deuxième intention pour ce groupe de patients. Le traitement standard utilisé jusqu'ici en deuxième intention est toxique. Il existe donc un besoin médical élevé de nouvelles options thérapeutiques.

Zepzelca a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Comparés aux données publiées pour l'option thérapeutique de deuxième intention actuelle, les résultats de l'étude présentée sont considérés comme prometteurs du point de vue clinique. La significativité des résultats est limitée par le fait qu'il s'agit d'une étude à un seul bras et requiert des

---

<sup>2</sup> Étude contrôlée : les résultats du groupe étudié sont comparés avec les données d'un groupe témoin ayant reçu, par exemple, un placebo ou un traitement standard.

<sup>3</sup> On entend par taux de réponse global (« *objective response rate* » ou ORR, en anglais) la proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

<sup>4</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.

données supplémentaires issues d'une étude contrôlée les confirmant.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Zepzelca sont supérieurs aux risques. Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, Swissmedic a donc autorisé le

médicament Zepzelca, contenant le principe actif lurbinectéidine, en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTh). 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 si l'évaluation des résultats montre que le rapport bénéfice-risque est toujours positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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.