

## Rapport succinct d'autorisation du 15.01.2026

# Calquence® (principe actif : acalabrutinib)

Extension de l'indication en Suisse : 07.10.2025

Comprimés pelliculés destinés au traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) non traitée auparavant, en association avec le vénétoclax, chez les adultes.

## À propos du médicament

Calquence est un médicament dont le principe actif est l'acalabrutinib.

Calquence (sous forme de capsules) a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 4 mars 2021 pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC). Le médicament a depuis été autorisé pour d'autres indications.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Calquence peut être utilisé, en association avec le vénétoclax, chez les adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) qui n'ont pas encore reçu de traitement pour leur maladie.

La LLC est un type de cancer du sang affectant les lymphocytes (globules blancs) qui a aussi des répercussions sur les ganglions lymphatiques.

## Action

Calquence agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton, une enzyme<sup>1</sup> contribuant à la survie et à la croissance des cellules can-

céreuses de la LLC. En bloquant cette enzyme, Calquence permet de réduire le nombre de cellules cancéreuses et de ralentir la progression de la maladie.

## Administration

Calquence est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé sous forme de comprimés pelliculés à la dose de 100 mg.

La posologie recommandée est de 1 comprimé pelliculé deux fois par jour. Calquence doit être pris le matin et le soir, à la même

<sup>1</sup> Enzymes : protéines qui, en tant que biocatalyseurs, contrôlent et accélèrent des réactions biochimiques dans l'organisme.

heure chaque jour et en respectant un intervalle de 12 heures entre les prises. Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec ou sans nourriture et doivent être avalés avec de l'eau sans être mâchés.

Le traitement par Calquence en association avec le vénétoclax doit être poursuivi jusqu'à la progression de la maladie, l'apparition d'effets secondaires inacceptables ou au plus tard au terme de 14 cycles de traitement (de 28 jours chacun).

## **Efficacité**

L'efficacité de Calquence en association avec le vénétoclax a été évaluée dans le cadre d'une étude appelée AMPLIFY. Cette étude a porté sur des patients âgés de 18 ans et plus atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) non traitée auparavant. Les participants ont été randomisés dans l'un des deux groupes de traitement : un groupe a

reçu Calquence en association avec le vénétoclax, tandis que l'autre a reçu l'une des deux chimio-immunothérapies possibles, au choix du médecin investigateur. Les résultats ont montré que l'association de Calquence et du vénétoclax a retardé la progression de la maladie : le risque de progression de la maladie ou de décès était réduit de 35 % par rapport à la chimio-immunothérapie.

## **Précautions, effets indésirables et risques**

Calquence ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables fréquents (observés chez plus d'un patient sur dix) sont les suivants : infections des voies respiratoires supérieures, pneumonies, maux de tête, diarrhées, douleurs musculaires et osseuses, douleurs articulaires, nausées, fatigue, éruptions cutanées, constipation, vertiges, vomissements, douleurs abdominales, ecchymoses/saignements, état d'épuisement, toux et hypertension. Une diminution de certains composants sanguins, tels que les globules blancs, les globules rouges et les plaquettes, est également fréquente.

Calquence peut également augmenter le risque d'hémorragie, en particulier chez les patients qui prennent déjà des médicaments anticoagulants.

Parmi les autres risques infectieux, on compte notamment la réactivation d'une infection du foie (hépatite B).

Un rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire) peut également être observé et devrait être surveillé par 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**

L'étude clinique a montré que l'association de Calquence et du vénétoclax peut ralentir la progression de la maladie.

La leucémie lymphoïde chronique (LLC) demeurant encore incurable, il existe un besoin médical important de traitements sûrs et efficaces.

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 Calquence sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Calquence, dont le principe actif est l'acalabrutinib, en association avec le vénétoclax pour

le traitement de patients adultes atteints de LLC non traitée auparavant.

## Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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 rapport succinct d'autorisation.

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'affecter la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.