

Rapport succinct d'autorisation du 23.12.2025

Jaypirca® (principe actif : pirtobrutinib)

Extension d'indication en Suisse : 23.09.2025

Comprimés pelliculés destinés au traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute ou réfractaire chez l'adulte

À propos du médicament

Jaypirca est un médicament dont le principe actif est le pirtobrutinib.

Il est utilisé chez les adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) qui ont vu leur cancer réapparaître (lymphome en rechute) ou pour lesquels le traitement précédent n'a pas été efficace (lymphome réfractaire). Pour recevoir Jaypirca, les patients doivent par ailleurs avoir reçu précédemment au moins deux traitements anticancéreux, y compris un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

La LLC est une forme de cancer du sang à évolution lente (chronique), dans laquelle cer-

tains globules blancs (lymphocytes) se multiplient de manière incontrôlée et s'accumulent dans le sang ou dans les ganglions lymphatiques.

La LLC étant une maladie rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament Jaypirca a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Jaypirca a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 30.11.2023 pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire chez l'adulte.

Action

Dans la LLC, une protéine appelée BTK est trop active dans les globules blancs. Elle émet en permanence des signaux qui favorisent la prolifération des cellules cancéreuses et les empêchent de mourir. En inhi-

bant la BTK, Jaypirca peut contribuer à empêcher la multiplication et la survie des cellules cancéreuses, et donc à ralentir la progression du cancer.

Administration

Jaypirca est soumis à ordonnance.

Jaypirca est disponible sous forme de comprimés pelliculés en dose de 50 mg et 100 mg et se prend par voie orale. La dose initiale usuelle est de 200 mg une fois par jour.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau et peuvent être

pris pendant ou en dehors des repas. Jaypirca doit être pris tous les jours à peu près à la même heure.

Si certains effets secondaires apparaissent pendant la prise, le médecin traitant peut adapter la dose ou interrompre le traitement.

Efficacité

L'efficacité de Jaypirca a été évaluée, entre autres, chez 189 adultes atteints de LLC en rechute ou réfractaire qui avaient reçu au moins deux traitements, dont un inhibiteur de la BTK (BRUIN CLL-321, étude 20020).

Les participants ont été répartis en deux groupes : 98 patients ont reçu une fois par jour 200 mg de Jaypirca, tandis que les patients du groupe témoin ont reçu l'un des deux traitements de comparaison (64 traités par l'idélalisib plus un produit à base de rituximab et 27 par bendamustine plus un produit à base de rituximab).

L'efficacité de Jaypirca a été évaluée principalement en fonction de la durée pendant laquelle la maladie n'a pas progressé, ce que l'on appelle la « survie sans progression » (*progression-free survival* ou PFS¹, en anglais).

Après une durée médiane² d'observation de 19,4 mois pour Jaypirca et de 17,7 mois dans

le groupe témoin, le traitement par Jaypirca a montré une amélioration de la survie sans progression : la valeur médiane a atteint 13,9 mois dans le groupe Jaypirca contre 8,3 mois dans le groupe témoin.

L'interprétation des données relatives à la survie globale (*overall survival* ou OS³ en anglais) a été rendue difficile par une durée de suivi relativement courte, par des traitements différents dans le groupe de contrôle et par le fait qu'une partie des patients du groupe témoin sont passés à Jaypirca après une progression de la maladie (*cross-over* ou essai croisé). Dans l'ensemble, l'OS des deux groupes a été cependant jugée comparable. Néanmoins, dans le cadre de la décision d'autorisation, la présentation de données sur l'OS après une période de suivi prolongée de 5 ans a été imposée afin de permettre une meilleure évaluation de l'OS à plus long terme.

¹ Survie sans progression (*progression-free survival*, PFS) : durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

² 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.

³ Survie globale : la survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Précautions, effets indésirables et risques

Jaypirca ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Jaypirca est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

Certains effets secondaires graves et mortels peuvent survenir pendant le traitement et doivent faire l'objet d'une surveillance médicale. Il est particulièrement important de garder à l'esprit le risque d'infection, de saignement (hémorragies), de diminution des cellules sanguines (cytopénies) ainsi que d'anomalies du rythme cardiaque (fibrillation et flutter auriculaire). De même, de nouveaux cancers (tumeurs malignes primaires secondaires) et des lésions du foie (hépatotoxicité) peuvent apparaître. Dans de rares cas, un syndrome de lyse tumorale (SLT)⁴ a été rapporté. Le médecin procédera à des examens à intervalles réguliers et sera attentif aux signes éventuels de tels effets secondaires.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 15 % des patients) sont les suivants : saignements, diminution du nombre de certains globules blancs (neutropénie), fatigue, diarrhée, diminution du nombre de globules rouges (anémie), éruption cutanée, contusions, œdème, nausées et diminution du nombre de plaquettes rouges (thrombocytopénie).

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

La LLC est une forme de cancer du sang difficile à traiter, en particulier chez les patients dont la maladie est réapparue ou n'a pas répondu après plusieurs traitements, dont un traitement par un inhibiteur de la BTK. Dans cette situation, les options thérapeutiques sont limitées et le pronostic est défavorable.

L'étude décisive menée en vue de l'autorisation (BRUIN CLL-321, étude 20020) a montré que Jaypirca prolongeait le temps jusqu'à la progression de la maladie (PFS). Bien qu'aucun avantage n'ait été démontré en termes de survie globale (OS), l'analyse a été influencée, entre autres, par le passage de patients du groupe témoin au Jaypirca après la progression de la LLC. En outre, l'étude a mis en évidence que Jaypirca présentait un meilleur profil de sécurité par rapport à l'idélalisib associé à un produit à base de rituximab, qui était l'un des deux traitements du groupe témoin dans l'étude menée en vue de l'autorisation et qui constitue une alternative thérapeutique dans l'indication autorisée.

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 Jaypirca sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Jaypirca, dont le principe actif est le pirtobrutinib, pour le traitement de la LLC en rechute ou réfractaire à partir de la troisième ligne de traitement.

⁴ Le syndrome de lyse tumorale (SLT) désigne une complication qui peut survenir lorsque de nombreuses cellules cancéreuses sont détruites très rapidement. Des quantités inhabituellement élevées de

produits chimiques de dégradation passent alors dans la circulation sanguine, ce qui peut entraîner des modifications de la fonction rénale, des anomalies du rythme cardiaque ou des convulsions.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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