

Rapport succinct d'autorisation du 05.12.2025

Jemperli® (principe actif : dostarlimab)

Extension d'indication en Suisse : 13.03.2025

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement des adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé

À propos du médicament

Jemperli est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le dostarlimab.

Jemperli a déjà obtenu une autorisation le 17 février 2022 pour un emploi en monothérapie chez des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine) récidivant (c'est-à-dire qui réapparaît) ou avancé avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR)¹ ou une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H)², précédemment traitées par d'autres médicaments qui n'ont pas été suffisamment efficaces (traitement de deuxième ligne).

Le 22 décembre 2023, Jemperli a également été autorisé pour le traitement de première intention des patientes adultes en association avec une chimiothérapie contenant du carboplatine et du paclitaxel en cas de cancer de l'endomètre récidivant ou avancé

avec dMMR / MSI-H et présentant un risque élevé de récurrence.

Environ 25 % des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre présentent des tumeurs avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN ou une instabilité microsatellitaire élevée (dMMR / MSI-H), tandis que le reste présente des tumeurs avec une réparation efficace des mésappariements et des microsatellites stables (MMRp / MSS).

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Jemperli peut être utilisé en association avec une chimiothérapie contenant du carboplatine et du paclitaxel pour traiter toutes les patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé, y compris celles atteintes de tumeurs MMRp / MSS, qui présentent un risque élevé de récurrence.

¹ Réparation des mésappariements de l'ADN : appelée « *mis-match repair* » ou MMR, en anglais, la réparation des mésappariements est un mécanisme naturel de l'organisme qui vise à identifier les mésappariements lors de la synthèse de l'ADN (support de l'information génétique dans les cellules) et à les corriger (protéines de réparation de l'ADN).

² Instabilité microsatellitaire : lorsque la réparation des mésappariements de l'ADN est défectueuse, les mutations susceptibles d'être identifiées, par comparaison avec un tissu sain, comme une instabilité microsatellitaire (« *microsatellite instability* » ou MSI, en anglais) deviennent plus fréquentes.

Action

Le principe actif, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1) et empêche ainsi la liaison de celle-ci au ligand de mort cellulaire

programmée. Cela vise à réduire, voire supprimer l'inhibition de la réponse immunitaire par la tumeur pour permettre au système immunitaire de l'organisme de mieux combattre la tumeur et de ralentir, voire stopper sa croissance.

Administration

Jemperli est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en solution à diluer pour perfusion destinée à être administrée en intraveineuse.

Il est utilisé en association avec une chimiothérapie contenant du carboplatine et du paclitaxel.

La posologie recommandée lors d'un traitement en association est de 500 mg de dostarlimab sous forme d'une perfusion de 30 minutes toutes les trois semaines pour six cycles de traitement, puis de 1000 mg toutes les six semaines en monothérapie pour tous les cycles suivants.

Efficacité

L'efficacité de Jemperli a été étudiée dans le cadre de l'étude RUBY. Cette étude a évalué l'association de Jemperli à une chimiothérapie contenant du carboplatine et du paclitaxel par rapport à un placebo et la même chimiothérapie chez des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre primairement avancé ou récidivant.

Les patientes ont été randomisées sur la base d'une équivalence de une pour une (répartition aléatoire). Au total, 494 patientes atteintes de tumeurs dMMR / MSI-H et MMRp / MSS ont été incluses dans l'étude.

Les résultats ont montré que l'association de Jemperli (dostarlimab) et de la chimiothérapie réduisait significativement le risque de progression de la maladie.

La durée médiane de survie sans progression (PFS)³ a été de 11,8 mois dans le groupe sous Jemperli contre 7,9 mois dans le groupe placebo sur l'ensemble de la population (tumeurs dMMR / MSI-H et MMRp / MSS). En outre, une prolongation de la survie globale (OS)⁴ a été observée : 44,6 mois chez les patientes ayant reçu Jemperli contre 28,2 mois chez celles ayant reçu le placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents, qui s'observent chez plus de 10 % des patientes,

sont les suivants : faible nombre de globules rouges (anémie), hypothyroïdie, perte d'appétit, toux, nausées, diarrhée, constipation, vomissements, taux élevé d'enzymes hépatiques (augmentation des transaminases),

³ Survie sans progression (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.

⁴ Survie globale (*overall survival*, OS) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

démangeaisons, éruptions cutanées, douleurs articulaires, fatigue et fièvre.

Jemperli peut également provoquer des effets secondaires dits à médiation immunitaire, qui résultent d'une activation accrue du système immunitaire. Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les

autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Lors de l'emploi du médicament Jemperli en association avec d'autres médicaments (carboplatine et paclitaxel), il faut prendre en considération l'information professionnelle de chaque préparation avant de débiter le traitement.

Justification de la décision d'autorisation

La fréquence des cancers de l'endomètre a augmenté au cours des dernières décennies. La maladie est souvent diagnostiquée à un stade précoce auquel elle est encore curable. Le cancer de l'endomètre reste toutefois une maladie mortelle lorsqu'il récidive ou produit des métastases.

L'étude RUBY a montré que le traitement par le médicament Jemperli utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel offre un bénéfice aux patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé présentant un risque élevé de récurrence. Le traitement en association a entraîné une amélioration significative de la PFS ainsi que de l'OS par rapport à la chimiothérapie

seule dans l'ensemble de la population (tumeurs dMMR / MSI-H et MMRp / MSS), le bénéfice étant plus prononcé chez les patientes atteintes de tumeurs dMMR / MSI-H que chez celles atteintes de tumeurs MMRp / MSS. Les effets secondaires observés sont acceptables et gérables dans le contexte du cancer de l'endomètre avancé.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Jemperli sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé l'extension de l'indication de Jemperli pour le traitement de première intention en association avec le carboplatine et le paclitaxel chez les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé présentant un risque élevé de récurrence.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.