

Public Summary SwissPAR du 14.02.2024

Lupkynis® (principe actif: voclosporine)

Première autorisation en Suisse: 24.04.2023

Médicament (capsules) destiné au traitement des adultes atteints de formes sévères de néphrite lupique

À propos du médicament

Le médicament Lupkynis, dont le principe actif est la voclosporine, est destiné au traitement des adultes atteints de formes sévères de néphrite lupique (NL).

Le lupus érythémateux disséminé (LED) est une maladie auto-immune survenant par poussées dans laquelle le système de défense de l'organisme (système immunitaire) attaque les cellules et tissus de l'individu, ce qui provoque des inflammations et endommage les organes. Il s'agit d'une maladie incurable qui touche principalement les femmes âgées de 20 à 40 ans. Le LED entraîne des complications graves dont la plus fréquente est une inflammation du tissu rénal (néphrite lupique). Environ 50 à 60 % des

patients souffrant de LED présentent cette complication. Dans près d'un tiers des cas, elle finit par provoquer une maladie rénale de stade terminal qui impose une dialyse chronique. L'International Society of Nephrology et la Renal Pathology Society distinguent six classes de NL (I à VI) qui sont décisives pour le pronostic de la maladie. Lupkynis est utilisé pour le traitement des patients atteints de NL de classe III à V.

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

Action

La voclosporine, principe actif de Lupkynis, est un immunosuppresseur (inhibiteur de la calcineurine). Un immunosuppresseur réprime le système immunitaire de l'organisme. La calcineurine est une enzyme¹ qui participe à l'activation de certains globules

blancs (lymphocytes T). En bloquant (inhibant) la calcineurine, la voclosporine réduit les inflammations, notamment dans les reins, ce qui évite que la fonction rénale ne se dégrade davantage.

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

Administration

Lupkynis, dont le principe actif est la vocloporine, est soumis à ordonnance. Il est disponible en capsules à 7,9 mg en plaquettes thermoformées. La posologie recommandée est de 23,7 mg (trois capsules à 7,9 mg) deux fois par jour. Dans la mesure du possible, il

convient de prendre Lupkynis toujours à la même heure, en respectant un intervalle minimal de huit heures entre deux prises. Les capsules doivent être avalées entières et peuvent être prises indépendamment des repas.

Efficacité

L'efficacité de Lupkynis a été évaluée dans le cadre de deux études (AURORA 1 et AURORA 2) menées chez 357 et 216 patients atteints de NL.

Lors de l'étude AURORA 1, l'efficacité de Lupkynis a été examinée par rapport à un placebo (médicament factice) sur une période de 52 semaines de traitement chez des patients adultes présentant une NL de classe III à V. Les patients avaient déjà été traités par un traitement de fond par le mycophénolate mofétil² et des corticostéroïdes (anti-inflammatoires puissants). Le critère d'évaluation principal de l'efficacité³ était la réponse complète des reins (fonction rénale stable) à la semaine 52. La proportion de pa-

tients chez lesquels une réponse rénale complète a été obtenue était significativement plus élevée dans le groupe traité par Lupkynis (40,8 %) que dans le groupe sous placebo (22,5 %). Les autres analyses ont étayé ces résultats relatifs au critère d'évaluation principal de l'efficacité.

L'étude AURORA 2 était une étude d'extension de l'étude AURORA 1 qui a été menée pour poursuivre les observations faites en vue d'évaluer le traitement par rapport à un placebo. L'étude a montré que par rapport à ceux sous placebo, les patients atteints de NL qui ont été traités par Lupkynis pendant jusqu'à 36 mois présentaient une réponse durable dont la supériorité restait statistiquement significative.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'une personne traitée sur dix) sont des infections des voies respiratoires supérieures, une anémie (déficit en globules rouges), des maux de tête, une hypertension artérielle, une toux, une diarrhée, des maux de ventre et des altérations

de la fonction rénale pouvant entraîner une réduction de la production d'urine et, par conséquent, des difficultés à uriner ou des douleurs lors des mictions.

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.

² Mycophénolate mofétil : médicament classique qui réprime le système immunitaire de l'organisme.

³ Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est

rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères d'évaluation secondaires portent en revanche sur d'autres effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

Justification de la décision d'autorisation

La NL est une maladie auto-immune engageant le pronostic vital qui reste incurable. Les résultats obtenus avec le traitement standard actuel n'étant pas satisfaisants, le corps médical a grandement besoin d'options thérapeutiques efficaces et sûres pour les patients atteints de NL.

L'étude AURORA 1 a montré que la proportion de patients adultes présentant une fonction rénale stable au bout de 52 semaines était plus élevée sous Lupkynis administré en plus du traitement de fond que

sous placebo. L'étude complémentaire AURORA 2 a prouvé que le bénéfice thérapeutique était durable sur une période de suivi de deux ans.

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 Lupkynis sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Lupkynis, dont le principe actif est la vocloporine.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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

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