

Rapport succinct d'autorisation du 07.11.2025

Retsevmo® (principe actif : selpercatinib)

Extension d'indication en Suisse : 21.03.2025

Gélules destinées au traitement du cancer en présence d'une altération du gène RET dans le patrimoine génétique des cellules tumorales

À propos du médicament

Retsevmo est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le selpercatinib.

Retsevmo a été autorisé pour la première fois en Suisse le 04.05.2021 pour une durée limitée. L'autorisation portait sur le traitement de certains cancers causés par des altérations anormales du gène RET, dont :

- 1- le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) présentant une fusion du gène RET chez l'adulte
- 2- le cancer de la thyroïde chez l'adulte (appelé cancer de la thyroïde présentant une fusion du gène RET)
- 3- un type rare de cancer de la thyroïde appelé cancer médullaire de la thyroïde (CMT) présentant une mutation du gène RET chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans

Retsevmo a été autorisé pour ces cancers lorsque la tumeur a progressé malgré des traitements antérieurs avec des thérapies standard et n'a pas pu être retirée par chirurgie. Depuis cette date, les charges liées à l'autorisation ont été satisfaites et la limitation temporelle a été levée.

Avec les présentes extensions d'indications du 21.03.2025, Retsevmo est désormais également autorisé pour une durée limitée en tant que traitement de première ligne de patients adultes atteints d'un NSCLC et autorisé sans charge particulière en tant que traitement de première ligne de patients adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints d'un CMT avancé présentant une mutation du gène RET.

Ces cancers étant des maladies rares et mettant en jeu le pronostic vital des patients, Retsevmo a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Les présentes extensions d'indications de Retsevmo ont été autorisées en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que les indications ont déjà été autorisées dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Dans ce cas et pour autant que certaines exigences soient remplies, Swissmedic prend en considération les résultats des expertises des

autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Retsevmo en Suisse, Swissmedic a repris les résultats de l'expertise et la

décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA ; numéros de référence EMEA/H/C/005375/ 0011 et EMEA/H/C/0053175/II/0014/G) et n'a procédé qu'à un examen scientifique restreint du dossier.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier : www.ema.europa.eu.

Action

Chez les patients dont le cancer comporte une altération du gène RET, la modification de ce gène entraîne la fabrication par l'organisme d'une protéine RET anormale, qui peut conduire à une croissance incontrôlée

des cellules et à un cancer. Retsevmo bloque l'action de la protéine RET anormale et peut ainsi ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Il peut aussi contribuer à réduire la taille de la tumeur.

Administration

Retsevmo, dont le principe actif est le selpercatinib, est un médicament soumis à ordonnance disponible en gélules au dosage de 40 mg et 80 mg. La présence d'une altération du gène RET doit être confirmée par un test de biologie moléculaire approprié avant l'instauration du traitement par Retsevmo.

La dose recommandée de Retsevmo dépend du poids corporel de la patiente ou du patient. Elle est de 120 mg si le poids est infé-

rieur à 50 kg et de 160 mg si le poids est supérieur à 50 kg et doit être prise deux fois par jour, toutes les 12 heures environ. Il est recommandé de la prendre chaque jour approximativement à la même heure.

Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau et peuvent être prises avec ou sans nourriture. Les gélules ne doivent pas être ouvertes, écrasées ou mâchées avant d'être avalées.

Efficacité

Deux études centrales ont été réalisées pour confirmer l'efficacité de Retsevmo pour les extensions d'indications : LIBRETTO-431 et LIBRETTO-531.

L'étude LIBRETTO-431 visait à évaluer l'efficacité de Retsevmo dans le traitement de patientes et de patients adultes atteints d'un NSCLC présentant une fusion du gène RET et

n'ayant reçu aucun traitement antérieur¹ pour leur cancer métastatique (qui s'est propagé). Les patientes et patients ont été randomisés (répartis de manière aléatoire) pour recevoir soit Retsevmo, soit une thérapie standard. Le critère d'efficacité était la survie sans progression (progression-free survival, PFS)² : Retsevmo a montré une supériorité

¹Traitement systémique : contrairement à un traitement local (traitement au niveau du site de la maladie), le traitement systémique implique de traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

² 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.

avec une PFS médiane de 24,84 mois, alors qu'elle n'était que de 11,17 mois dans le bras témoin. Au moment de la dernière analyse, le nombre de décès était plus élevé dans le bras Retsevmo.

L'efficacité de Retsevmo chez des patientes et patients atteints de CTM présentant une fusion du gène RET et n'ayant pas non plus

reçu de traitement systémique antérieur a été évaluée dans l'étude LIBRETTO-531. Les participants à l'étude recevaient soit Retsevmo, soit des traitements standard (ca-bozanitib ou vandetanib). Cette étude a montré que les patientes et patients sous Retsevmo avaient une meilleure PFS que ceux qui avaient reçu les traitements standard.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Retsevmo peut entraîner des effets secondaires qui doivent être immédiatement signalés au médecin, tels que des problèmes pulmonaires ou respiratoires, des problèmes hépatiques, des réactions allergiques ou de l'hypertension.

Les effets indésirables les plus fréquents, qui sont survenus chez plus de 20 % de l'ensemble des patientes et patients traités avec Retsevmo, sont les œdèmes³, la sécheresse buccale, la diarrhée, l'hypertension artérielle, l'élévation du taux d'aspartate amino-

transférase (ASAT)⁴ et d'alanine aminotransférase (ALT)³, une élévation des taux sanguins de créatinine⁵, les éruptions cutanées, les douleurs abdominales, les nausées, les vomissements, les hémorragies, l'épuisement ou la fatigue, les céphalées, une diminution de l'appétit et la constipation.

Retsevmo peut entraîner d'autres effets indésirables significatifs (p. ex. allongement de l'intervalle QT⁶).

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

Chez les patientes et patients atteints de NSCLC présentant une fusion du gène RET, le médicament Retsevmo a montré, dans les études, une amélioration de la survie sans progression (PFS) par rapport au traitement standard. Dans le traitement du CMT présentant une mutation du gène RET, Retsevmo a également montré une amélioration significative de la survie sans progression (PFS) par

rapport aux thérapies existantes ainsi qu'un taux plus faible d'effets indésirables graves. Retsevmo répond à un besoin médical important, car il a été spécialement conçu pour les patientes et patients dont les tumeurs sont causées ou activées par des mutations du gène RET.

³ Œdème : Rétention de fluide qui peut provoquer un gonflement des mains ou des chevilles.

⁴ Aspartate aminotransférase (ASAT) et alanine aminotransférase (ALAT) : Ce sont deux enzymes principalement produites dans les cellules du foie. Des valeurs sanguines élevées concernant l'activité de ces enzymes peuvent indiquer des pathologies hépatiques.

⁵ Une augmentation des taux sanguins de créatinine peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux).

⁶ Allongement de l'intervalle QT : La durée de l'intervalle QT est une mesure utilisée dans l'analyse de l'électrocardiogramme (ECG). Un allongement de l'intervalle QT est constaté lorsque la fréquence cardiaque est très basse et que le temps écoulé entre le début du complexe QRS et la fin de l'onde T dépasse 550 millisecondes.

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 des extensions des indications sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé le médicament Retsevmo, dont le principe actif est le selpercatinib, pour le traitement de patients adultes et adolescents à partir de 12 ans atteints d'un CMT avancé présentant une mutation du gène RET.

Compte tenu des données actuellement disponibles sur l'efficacité et la sécurité du selpercatinib par rapport au traitement témoin, l'évaluation du rapport bénéfices-risques s'est révélée défavorable à une autorisation sans conditions particulières pour le

traitement de première ligne du NSCLC. En raison du taux élevé de patientes et patients ayant quitté le groupe témoin pour recevoir le selpercatinib et de l'absence de thérapie ciblée alternative, Retsevmo a été autorisé de manière temporaire pour le traitement de première ligne du NSCLC (art. 9a LPTb).

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données complémentaires exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Retsevmo®](#)

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

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.