

Rapport succinct d'autorisation du 28.11.2025

Tepkinly® (principe actif : epcoritamab)

Extension d'indication à durée limitée en Suisse : 19.08.2025

Solution injectable pour le traitement des adultes atteints de lymphome folliculaire (FL) récidivant ou réfractaire, après deux ou plusieurs lignes de traitement systémique

À propos du médicament

Tepkinly, dont le principe actif est l'epcoritamab, est administré sous forme d'injection sous-cutanée.

Tepkinly a déjà obtenu le 15 février 2024 une autorisation à durée limitée pour un emploi en monothérapie chez des patients adultes atteints d'une forme spécifique de cancer du sang, appelée lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant (c'est-à-dire qui réapparaît, en rechute) ou réfractaire (c'est-à-dire évolutif), après deux ou plusieurs traitements systémiques antérieurs¹, y compris un traitement par anticorps anti-CD20². Les patients doivent également avoir vu leur cancer (LDGCB) continuer à progresser malgré un traitement préalable par des cellules CAR-T spécifiques³ ou ne pas être éligibles à un tel traitement.

Dans le cadre de l'extension d'indication accordée le 19 août 2025 pour une durée limitée, Tepkinly peut désormais être également utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'une autre forme spécifique de cancer du sang, le « lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire » (LF). Dans cette maladie, les lymphocytes B (un type de globules blancs) se multiplient et s'accumulent dans les ganglions lymphatiques. Les patients à traiter doivent avoir reçu auparavant au moins deux traitements systémiques, y compris un traitement par anticorps anti-CD20 et un agent alkylant⁴ ou du lénalidomide.

Le LDGCB et le LF étant des maladies rares qui mettent en danger la vie des patients, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les

¹ Traitement systémique : contrairement à un traitement local (appliqué directement sur la zone concernée), le traitement systémique consiste à traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

² Traitement par anticorps anti-CD20 : traitement avec des protéines spéciales (anticorps) qui reconnaissent et combattent les cellules cancéreuses de manière ciblée. Elles se lient à un marqueur appelé CD20 sur les cellules B malignes et aident le système immunitaire à détruire ces cellules.

³ Traitement par cellules CAR-T : immunothérapie spéciale consistant à modifier des cellules immunitaires de l'organisme par génie génétique de manière à ce qu'elles puissent reconnaître et détruire les cellules cancéreuses de manière ciblée.

⁴ Agent alkylant : agent chimiothérapeutique qui empêche les cellules cancéreuses de se diviser en endommageant leur patrimoine génétique (ADN).

médicaments orphelins sont des médicaments contre des maladies rares.

Tepkinly a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question 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 Tepkinly en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMEA/H/C/005985/II/0001) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct 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

L'epcoritamab est un anticorps dit bispécifique (protéine immunologiquement active). L'epcoritamab se lie à la fois aux cellules tumorales en se fixant au récepteur CD20 (site de fixation) à la surface des lymphocytes B et au récepteur CD3 à la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). La liaison simultanée au récepteur CD20 à la surface des lymphocytes B et au récepteur CD3 à la surface des lympho-

cytes T met directement en contact les cellules tumorales avec les lymphocytes T, ce qui entraîne une multiplication et une activation des lymphocytes T. Cela provoque la libération de protéines spécifiques qui jouent un rôle important dans les défenses immunitaires.

Par ce mécanisme d'action, le système immunitaire est en mesure d'éliminer les lymphocytes B ciblés et d'inhiber le développement du cancer.

Administration

Tepkinly, dont le principe actif est l'epcoritamab, est soumis à ordonnance.

Tepkinly est disponible sous forme de solution injectable contenant 4 mg ou 48 mg d'epcoritamab dans 0,8 ml de solution. Tepkinly est injecté par voie sous-cutanée, c.-à-d. sous la peau.

La posologie suit un schéma spécifique. Pendant les trois premiers cycles de traitement, le médicament est administré toutes les se-

maines. Au cours des six cycles suivants, l'administration est réduite à une fois toutes les deux semaines. À partir du dixième cycle et pour tous les cycles ultérieurs, Tepkinly n'est plus administré qu'une seule fois par mois.

Le traitement par Tepkinly doit être instauré et surveillé par une personne exerçant une profession médicale qui a de l'expérience dans l'administration de traitements anti-

cancéreux. Le traitement a lieu dans un contexte offrant un soutien médical approprié pour le traitement de réactions graves.

Efficacité

L'efficacité de Tepkinly a été évaluée dans le cadre de l'étude GCT3013-01, qui visait à examiner l'emploi de Tepkinly en monothérapie chez des patients atteints de lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire. Ces patients avaient déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont un traitement

par un anticorps anti-CD20 et un agent alkylant ou du lénalidomide. Au total, 128 patients ont pris part à l'étude.

Les données de l'étude ont mis en évidence un taux de réponse global (ORR)⁵ de 83 % et une durée moyenne de la réponse (DOR)⁶ de 21,4 mois.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Tepkinly peut provoquer des réactions graves ou engageant le pronostic vital comme le syndrome de libération de cytokines (SLC)⁷ et des effets secondaires neurologiques incluant un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS)⁸, une surveillance étroite est donc nécessaire.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés dans plus de 20 % des cas) sont les suivants : SLC, réactions au site d'injection, fatigue, infections virales, neutropénie (diminution du nombre de certaines globules blancs), douleurs musculosquelettiques, fièvre et diarrhée.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Il n'existe à ce jour que des possibilités limitées de traitement pour les patients atteints d'un lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire, en particulier après plusieurs approches thérapeutiques. Tepkinly, dont le principe actif est l'epcoritamab, représente une nouvelle option de traitement dont le taux de réponse élevé et la durée de la réponse prolongée ont été démontrés dans des études cliniques.

Swissmedic approuve l'évaluation de l'EMA selon laquelle il existe un rapport bénéfice/risque favorable pour l'utilisation de Tepkinly chez les patients atteints de lymphome folliculaire (FL) récidivant ou réfractaire ayant déjà reçu auparavant au moins deux traitements systémiques, y compris par anticorps anti-CD20 ainsi qu'un agent alkylant ou du lénalidomide.

⁵ Taux de réponse global (ORR) : taux qui indique la proportion des patients présentant une réduction cliniquement pertinente de la taille des tumeurs.

⁶ Durée moyenne de la réponse (DOR) : période pendant laquelle la maladie répond au traitement et ne progresse pas.

⁷ SLC : le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

⁸ ICANS : on entend par syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices ou *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome* (ICANS), en anglais, un ensemble de divers symptômes neurologiques d'intensité variable (troubles de la conscience, p. ex.).

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Tepkinly a reçu en Suisse une extension d'indication à durée limitée (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 Tepkinly®](#)

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.