swissmedic

Rapport succinct d'autorisation du 04.07.2025

Tukysa® (principe actif : tucatinib)

Extension des indications en Suisse : 11.03.2025

Comprimés pelliculés en association avec le trastuzumab et la capécitabine pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein HER2-positif métastatique

À propos du médicament

Tukysa, dont le principe actif est le tucatinib, est utilisé en association avec le trastuzumab et la capécitabine pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein HER2-positif métastatique. Tukysa est indiqué pour les patients ayant reçu au moins deux traitements anti-HER2 préalables.

HER2 est l'acronyme du terme anglais « human epidermal growth factor receptor 2 » (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, en français) qui désigne des sites de fixation (récepteurs) pour les facteurs de croissance qui stimulent la division des cellules cancéreuses. Le cancer du sein à traiter s'est déjà propagé et s'est étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique).

Tukysa a d'abord été autorisé par Swissmedic le 7 mai 2020 pour le traitement, en association avec le trastuzumab et la capécitabine, du cancer du sein HER2-positif métastatique chez les patients ayant reçu auparavant au moins deux traitements anti-HER2 dans n'importe quel setting, y compris le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine.

Action

La principe actif de Tukysa (tucatinib) appartient au groupe des inhibiteurs de tyrosine kinase. Les médicaments de ce groupe bloquent la protéine qui contrôle la croissance et la division des cellules, contribuant ainsi à stopper la multiplication des cellules cancéreuses.

Administration

Tukysa est un médicament soumis à ordonnance et disponible sous forme de comprimés pelliculés en dose de 50 mg ou de 150 mg.

La posologie recommandée est de 300 mg administrés par voie orale deux fois par jour dans le cadre de cycles de 21 jours. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être

mâchés. Tukysa est administré en association avec le trastuzumab et la capécitabine.

Le traitement doit avoir lieu sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Efficacité

L'efficacité de Tukysa en association avec le trastuzumab et la capécitabine a été évaluée dans l'étude intitulée HER2CLIMB. Les patients participants, atteints d'un cancer du sein HER2-positif localement avancé ou métastatique, avaient déjà reçu au préalable au moins deux traitements contre HER2. L'efficacité de Tukysa en association avec le trastuzumab et la capécitabine a été comparée à celle d'un placebo (médicament factice) en association avec le trastuzumab et la capécitabine.

Les résultats ont montré une nette amélioration de la survie sans progression : les patients du groupe Tukysa présentaient un risque plus faible de progression de la maladie ou de décès par rapport au groupe témoin. En moyenne, le temps nécessaire à l'aggravation de la maladie était de 7,6 mois, contre 4,9 mois dans le groupe placebo.

En outre, des données de soutien issues du « monde réel » (real world data, c'est-à-dire des données qui ne sont pas obtenues au moyen d'essais cliniques) ont été présentées.

Précautions, effets indésirables et risques

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

L'effet indésirable le plus fréquent était la diarrhée, qui pouvait être grave, accompagnée d'une déshydratation. En outre, des vomissements et des nausées ont été souvent observés chez les patients traités par Tukysa.

Tukysa peut également être associé à une hépatotoxicité sévère.

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

Le cancer du sein métastatique reste une maladie fatale et la cause la plus fréquente de décès par cancer chez la femme.

L'extension des indications de Tukysa permet, en combinaison avec le trastuzumab et la capécitabine, de traiter le cancer du sein métastatique HER2-positif chez les patients ayant déjà reçu deux lignes de traitement ciblant HER2.

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 Tukysa sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Tukysa, dont le principe actif est le tucatinib, dans cette indication.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : Information professionnelle de Tukysa®

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : Information destinée aux patients de la préparation Tukysa®

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.