

Public Summary SwissPAR du 12.01.2021

Tukysa® (principe actif : tucatinib)

Première autorisation en Suisse : 07.05.2020

Médicament (comprimé pelliculé) destiné au traitement des patients adultes atteints de cancer du sein HER2-positif métastatique en association avec des médicaments contenant les principes actifs trastuzumab et capécitabine

À propos du médicament

Le médicament Tukysa, dont le principe actif est le tucatinib, est un comprimé pelliculé qui a été autorisé en Suisse le 7 mai 2020. Tukysa est utilisé en association avec le trastuzumab et la capécitabine. Il a été autorisé pour le traitement du cancer du sein HER2-positif métastatique chez les patients ayant reçu au moins deux traitements anti-HER2 préalables, y compris le trastuzumab, le pertuzumab, et le trastuzumab emtansine.

Le cancer du sein HER2-positif exprime une protéine appelée « récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain » qui favorise la croissance des cellules cancéreuses. Si le cancer se propage au-delà du tissu mammaire ou de ses ganglions lymphatiques, on parle alors de cancer métastatique. Près de la moitié des patients atteints de cancer du sein HER2-positif développent des métastases au niveau du cerveau au cours de la maladie.

Action

Le tucatinib, principe actif de Tukysa, est un inhibiteur de tyrosine kinase. Les médicaments appartenant à ce groupe bloquent la protéine qui contrôle comment les cellules

croissent et se divisent, contribuant ainsi à stopper la multiplication des cellules cancéreuses.

Administration

Tukysa est uniquement disponible sur ordonnance. Le traitement doit être supervisé par un médecin qui a l'habitude d'administrer des médicaments anticancéreux. Tukysa est disponible sous forme de comprimé pelliculé de 50 mg ou 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. Tukysa est administré en association avec le trastuzumab et la capécitabine. La posologie peut être ajustée dans le cas d'effets indésirables. Le schéma posologique est décrit dans l'information professionnelle du médicament.

Effacité

L'efficacité de Tukysa, dont le principe actif est le tucatinib, a été évaluée dans une étude intitulée HER2CLIMB. Tous les participants à l'étude avaient été traités auparavant par le trastuzumab, le pertuzumab et le trastuzumab emtansine et la maladie avait continué de progresser.

L'étude a inclus 612 patients adultes, dont 410 ont reçu le tucatinib en association avec le trastuzumab et la capécitabine à des doses standard, tandis que 202 patients ont reçu un placebo en association avec le trastuzumab et la capécitabine à des doses standard. Près de la moitié des patients de

l'étude présentaient des métastases cérébrales (cellules du cancer du sein ayant migré dans le cerveau) et près de la moitié, des métastases pulmonaires (cellules du cancer du sein ayant migré dans les poumons), pour citer certains organes où la maladie s'était propagée.

L'étude a montré que la survie sans progression de la maladie était supérieure de plusieurs mois chez les patients ayant reçu le principe actif tucatinib en association avec le trastuzumab et la capécitabine, par rapport aux patients ayant reçu le placebo en association avec le trastuzumab et la capécitabine.

Précautions, effets indésirables et risques

Tukysa ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif tucatinib ou à l'un des ingrédients du comprimé, y compris les colorants ou conservateurs.

81 % des patients traités par Tukysa ont présenté des diarrhées. Dans certains cas, il s'agissait de diarrhées sévères avec déshydratation associée, faible pression artérielle et insuffisance rénale aiguë. Tukysa peut également être associé à une hépatotoxicité sévère. D'autres effets indésirables, tels que vomissements et nausées, sont survenus plus souvent avec Tukysa qu'avec le placebo.

Les femmes en âge de procréer ou qui sont les partenaires de patients de sexe masculin doivent utiliser une méthode de contraception pendant le traitement par Tukysa et pendant une semaine après la dernière dose. On ne dispose pas de suffisamment de données concernant l'utilisation de Tukysa chez la femme enceinte. Des études animales ont montré que Tukysa peut être toxique pour le fœtus.

L'ensemble des précautions, risques et autres effets indésirables possibles sont indiqués dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

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

La survie pour les patients atteints de cancer du sein HER2-positif métastatique qui ont déjà reçu deux lignes de traitement est estimée à moins de deux ans.

L'étude a montré que les patients avec ou sans métastases cérébrales retirent un bénéfice de Tukysa en association avec la capéci

tabine et le trastuzumab. La survie globale était plus longue de 4,5 mois par rapport au groupe sous placebo. Les effets indésirables, tels que diarrhée, nausées et vomissements, ont été accrus avec Tukysa. Cependant, il s'agissait d'une toxicité gérable.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées, 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.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale :

[Information professionnelle – Tukysa®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.