

Rapport succinct d'autorisation du 23.03.2026

Zepzelca® (principe actif : lurbinectédine)

Extension d'indication en Suisse : 20.11.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion indiquée en association avec l'atézolizumab en traitement d'entretien chez les patientes et patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA) sans métastases du SNC.

À propos du médicament

Le médicament Zepzelca a pour principe actif la lurbinectédine.

Zepzelca a déjà été autorisé par Swissmedic le 07.03.2023 en traitement de deuxième ligne des adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules (CPPC) métastatique.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Zepzelca peut désormais être utilisé en association avec l'atézolizumab (immunothérapie) en traitement d'entretien chez les patientes et patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA)¹ sans métastases du SNC², chez qui la maladie était sans progression à l'issue d'un traitement d'induction de première ligne avec l'atézolizumab associé à une chimiothérapie à base de platine (carboplatine et étoposide).

L'extension d'indication de Zepzelca a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements

prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. Outre la FDA, d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques sont représentées au sein du projet Orbis. Il s'agit actuellement des pays suivants : Australie (TGA), Brésil (ANVISA), Canada (SC), Israël (MOH), Royaume-Uni (MHRA), Singapour (HSA) et Suisse (Swissmedic).

Des informations complémentaires sur la collaboration internationale menée dans le cadre du projet Orbis sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Projet Orbis \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/projet-orbis)

¹ Le cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA) est une maladie très avancée, caractérisée par une propagation de la tumeur au-delà d'un seul poumon, par exemple vers l'autre poumon, les ganglions lymphatiques ou d'autres organes.

² Les métastases du SNC sont des cellules cancéreuses qui se sont détachées d'une tumeur primitive et ont migré dans le système nerveux central (SNC). Le système nerveux central comprend l'encéphale et la moelle épinière.

Action

Le principe actif, la lurbinectédine, est une substance cytotoxique de la famille des agents alkylants. Ceux-ci se fixent sur des structures données de l'ADN, faisant ainsi

obstacle à certains processus cellulaires tels que la croissance et la multiplication, ce qui finit par tuer les cellules cancéreuses.

Administration

Zepzelca, dont le principe actif est la lurbinectédine, est soumis à ordonnance.

Zepzelca est disponible en flacon contenant 4 mg de lurbinectédine. La poudre doit être dissoute avant administration. La solution contient 0,5 mg de lurbinectédine par ml.

Cette solution est administrée par voie veineuse.

La dose recommandée est de 3,2 mg/m² de surface corporelle et est administrée pendant 1 heure, tous les 21 jours.

Efficacité

L'efficacité de Zepzelca en association avec l'atézolizumab en traitement d'entretien a été évaluée dans l'étude IMforte. Y ont été inclus des patientes et patients adultes atteints de cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA), chez qui la maladie était sans progression à l'issue d'un traitement d'induction de première ligne avec l'atézolizumab, le carboplatine et l'étoposide et qui présentaient une réponse ou une maladie stable.

Les participants à l'étude ont reçu soit le traitement d'entretien par Zepzelca en association avec l'atézolizumab, soit l'atézolizumab seul. Les critères d'évaluation primaires d'effi-

cacité, évalués par un comité d'examen indépendant (Review-Facility, IRF), étaient la survie sans progression (SSP)³ et la survie globale (SG)⁴.

La SSP médiane⁵ était de 5,4 mois avec le traitement par Zepzelca et atézolizumab comparée à 2,1 mois avec le traitement par atézolizumab seul. L'analyse primaire a montré une réduction de 46 % de la probabilité de progression de la maladie ou de décès.

La SG médiane était de 13,2 mois avec le traitement par Zepzelca en association avec l'atézolizumab comparée à 10,6 mois avec le traitement par atézolizumab seul. Dans l'analyse primaire, la probabilité de décéder était diminuée de 27 %.

Précautions, effets indésirables et risques

Zepzelca ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère ni en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont la neutropénie, la lymphopénie et la leucopénie (manque de différents types de globules blancs), l'anémie (manque de globules

³ Survie sans progression (SSP ; progression-free survival, PFS, en anglais) : 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.

⁴ La survie globale (SG ; overall survival ou OS, en anglais) désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

⁵ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

rouges), la perte d'appétit, les nausées, les vomissements, la constipation et la diarrhée ainsi que la fatigue.

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

Après un traitement de première ligne, le pronostic pour les patientes et patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA) reste mauvais. On observe fréquemment des rechutes ou une progression de la maladie après une réponse initiale à l'association d'une chimiothérapie à base de platine et d'atézolizumab.

L'étude IMforte décrite montre que le traitement d'entretien par Zepzelca en association avec l'atézolizumab améliore de manière significative la survie sans progression ainsi que la survie globale. Cette association était certes liée à une toxicité supérieure, mais le profil de sécurité présentait de faibles taux

d'interruptions de traitement ou de décès et est acceptable au regard de l'efficacité avérée et de la gravité de la maladie.

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 l'extension des indications de Zepzelca sont supérieurs aux risques. Swissmedic a par conséquent autorisé en Suisse le médicament Zepzelca, ayant pour principe actif la lurbinectédine, en association avec l'atézolizumab pour le traitement d'entretien des patientes et patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade avancé (CPPC-SA) sans métastases du SNC.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.