



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674777/2018  
EMA/H/C/004248

## Alunbrig (*brigatinib*)

Aperçu d'Alunbrig et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce qu'Alunbrig et dans quel cas est-il utilisé?

Alunbrig est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) qui ont été traités auparavant par un médicament anticancéreux appelé crizotinib.

Il est utilisé seul, et uniquement si le CPNPC est «ALK-positif», ce qui signifie que les cellules cancéreuses contiennent certaines mutations qui altèrent le gène responsable de la production d'une protéine appelée ALK (kinase du lymphome anaplasique).

Alunbrig contient la substance active brigatinib.

### Comment Alunbrig est-il utilisé?

Alunbrig n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans le traitement des cancers. Le cancer du patient doit être testé avant le début du traitement afin de confirmer qu'il présente les mutations génétiques altérant l'ALK (statut «ALK-positif»).

Le médicament est disponible sous la forme de comprimés (30 mg, 90 mg et 180 mg). La dose initiale recommandée est de 90 mg une fois par jour pendant les 7 premiers jours. Elle est ensuite portée à 180 mg une fois par jour. Des doses réduites sont recommandées chez les patients présentant une fonction hépatique ou rénale sévèrement réduite. Les patients présentant une fonction rénale sévèrement réduite devraient faire l'objet d'une surveillance étroite, en particulier au cours de la première semaine de traitement, des symptômes de maladies pulmonaires, tels que la toux ou des difficultés respiratoires.

Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut réduire la dose ou arrêter temporairement le traitement. Dans certains cas, le traitement doit être arrêté définitivement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Alunbrig, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## Comment Alunbrig agit-il?

L'ALK appartient à une famille d'enzymes appelées récepteurs à activité tyrosine kinase (les RTK), qui interviennent dans la croissance des cellules et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui les alimentent. Chez les patients atteints d'un CPNPC «ALK-positif», une forme anormale d'ALK est produite, stimulant la division et la prolifération incontrôlée des cellules cancéreuses. La substance active d'Alunbrig, le brigatinib, agit en bloquant l'activité de l'ALK, ce qui réduit la croissance et la propagation du cancer.

## Quels sont les bénéfices d'Alunbrig démontrés au cours des études?

Alunbrig s'est révélé efficace dans le traitement du CPNPC «ALK-positif» dans une étude principale portant sur 222 patients chez lesquels la maladie avait progressé malgré un traitement antérieur par crizotinib. Dans les deux études, Alunbrig n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif). La réponse au traitement a été évaluée au moyen de scanners corporels et de critères normalisés utilisés pour les tumeurs solides, une réponse complète correspondant à l'absence de signes résiduels de cancer chez le patient. Sur les patients ayant reçu 90 mg d'Alunbrig par jour, portés à 180 mg après 7 jours, environ 56 % ont présenté une réponse complète ou partielle au médicament. Les réponses se sont maintenues en moyenne pendant 14 mois environ.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Alunbrig?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alunbrig (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 4) sont les suivants: hyperglycémie (taux élevés de sucre dans le sang), hyperinsulinémie (taux élevés d'insuline dans le sang), anémie (faible taux de globules rouges), nausées (sensation de haut-le-cœur), faible taux de globules blancs, y compris diminution du taux de globules blancs appelés «lymphocytes», diarrhée, fatigue, toux, maux de tête, hypophosphatémie (faible taux de phosphates dans le sang), éruptions cutanées, vomissements, dyspnée (difficulté à respirer), hypertension (pression artérielle élevée), myalgie (douleurs musculaires), neuropathie périphérique (lésions des nerfs dans les extrémités), résultats de tests sanguins indiquant des anomalies hépatiques (augmentation des taux d'ALT, d'AST et de phosphatase alcaline) ainsi que du pancréas (augmentation des taux de lipase et d'amylase), de la fonction musculaire (taux accru de CPK) ou de la coagulation sanguine (augmentation du TCA).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 50) sont la pneumonite (inflammation des poumons), la pneumonie (infection des poumons) et la dyspnée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Alunbrig, voir la notice.

## Pourquoi Alunbrig est-il autorisé dans l'UE?

Alunbrig a montré son efficacité dans le traitement des patients atteints de CPNPC «ALK-positif» précédemment traités par crizotinib. Lorsque des mesures appropriées sont prises pour gérer les effets secondaires potentiellement graves de la maladie pulmonaire, le profil de sécurité d'Alunbrig est considéré comme gérable. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Alunbrig sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alunbrig?**

La société qui commercialise Alunbrig présentera les résultats d'une étude en cours sur l'efficacité et la sécurité d'Alunbrig chez les patients atteints de CPNPC «ALK-positif» n'ayant pas bénéficié d'un traitement antérieur ciblé sur les ALK. Elle fournira également aux patients une carte d'alerte synthétisant les informations essentielles de sécurité sur le risque de maladie pulmonaire avec ce médicament et sur les mesures à prendre en cas de signes et de symptômes.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alunbrig ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Alunbrig sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Alunbrig sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Alunbrig**

Des amples informations sur Alunbrig sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).