



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161301/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

Aperçu de Calquence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Calquence et dans quel cas est-il utilisé?

Calquence est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte pour traiter:

- la leucémie lymphoïde chronique (LLC), un cancer du sang touchant les cellules B (un type de globules blancs). Chez les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur contre la LLC, Calquence peut être utilisé en monothérapie ou en association avec un autre médicament anticancéreux, l'obinutuzumab. Il peut également être utilisé avec du vénétoclax, un autre traitement anticancéreux, avec ou sans obinutuzumab. Calquence est utilisé seul (en monothérapie) chez les patients atteints de LLC ayant déjà reçu un traitement;
- le lymphome à cellules du manteau (LCM), un cancer du sang affectant les cellules B. Calquence est utilisé en monothérapie chez les patients dont le LCM a récidivé (rechute) ou n'a pas répondu (réfractaire) au traitement et qui n'ont pas reçu de traitement par un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK). Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, la bendamustine et le rituximab, chez les adultes atteints d'un LCM non traité antérieurement et qui ne peuvent pas bénéficier d'une autogreffe de cellules souches (AGCS). L'AGCS est une procédure qui consiste à remplacer la moelle osseuse du patient par ses propres cellules souches afin de former une nouvelle moelle osseuse qui produira des cellules saines.

Calquence contient la substance active acalabrutinib.

Comment Calquence est-il utilisé?

Calquence n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Calquence se présente sous forme de gélules à prendre par voie orale. La dose et la fréquence d'administration du médicament dépendent de la maladie à traiter et de la façon dont il est utilisé, à savoir en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Le traitement peut être poursuivi tant que le patient en tire bénéfice, ou pendant un total de 14 cycles de 28 jours s'il est pris en association avec du vénétoclax. Si le patient développe des effets indésirables graves, le médecin devra peut-être ajuster la dose, interrompre ou arrêter le traitement de façon permanente.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Calquence ne doit pas être utilisé en association avec certains médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs puissants du CYP3A (tels que certains antibiotiques ou médicaments contre les infections fongiques) ou d'inducteurs puissants du CYP3A (tels que certains médicaments contre l'épilepsie), car ils peuvent affecter la façon dont Calquence agit dans l'organisme.

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

Comment Calquence agit-il?

La substance active de Calquence, l'acalabrutinib, bloque une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton, qui favorise la survie et la croissance des cellules B. En bloquant cette enzyme, l'acalabrutinib est supposé ralentir l'accumulation des cellules B cancéreuses liées à la LLC et au LCM, retardant ainsi la progression de ces cancers.

Quels sont les bénéfices de Calquence démontrés au cours des études?

Leucémie lymphoïde chronique

Trois études principales ont montré que Calquence est efficace pour retarder le décès et l'aggravation de la maladie.

Une étude portant sur 535 patients qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur contre la LLC a comparé Calquence administré seul ou en association avec l'obinutuzumab à une association d'obinutuzumab à un autre médicament anticancéreux, le chlorambucil. Après environ 28 mois, 8 % des patients ayant reçu Calquence en association avec l'obinutuzumab et 15 % de ceux ayant reçu Calquence en monothérapie étaient décédés ou leur cancer s'était aggravé, contre 53 % des patients ayant reçu de l'obinutuzumab et du chlorambucil.

Lors d'une deuxième étude portant sur 867 patients atteints de LLC qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur contre la LLC, les patients ont reçu soit Calquence associé au vénétoclax, soit Calquence associé au vénétoclax et à l'obinutuzumab, soit une chimio-immunothérapie (un type de traitement anticancéreux) choisie par le médecin. Après 24 mois, environ 88 % des patients qui avaient reçu Calquence associé au vénétoclax et 87 % de ceux qui avaient reçu Calquence associé au vénétoclax et à l'obinutuzumab étaient en vie sans aggravation de leur maladie. Ces taux peuvent être comparés aux près de 79 % des patients traités par chimio-immunothérapie.

Une autre étude portant sur 310 patients a comparé Calquence administré seul à une association d'autres médicaments anticancéreux (rituximab et soit idelalisib, soit bendamustine) chez des patients dont la LLC avait récidivé ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur. Après environ 16 mois, 17 % des patients ayant reçu Calquence étaient décédés ou leur cancer s'était aggravé, contre 44 % de ceux ayant reçu du rituximab en association.

Lymphome à cellules du manteau

Lors d'une étude portant sur 124 adultes atteints de LCM récidivant ou n'ayant pas répondu à un traitement antérieur, et qui n'avaient pas reçu de traitement par inhibiteur de BTK, environ 82 % des patients (101 sur 124) ont répondu au traitement par Calquence. Ces patients ont vécu en moyenne 29 mois sans aggravation de leur maladie. L'étude n'a pas comparé Calquence à un autre médicament ou à un placebo (un traitement fictif).

Une deuxième étude, portant sur 598 adultes âgés de 65 ans et plus atteints d'un LCM non traité précédemment, a montré que Calquence administré en association avec la bendamustine et le rituximab est plus efficace que le placebo associé à la bendamustine et au rituximab pour retarder le

décès ou l'aggravation du cancer. En moyenne, les patients sous Calquence ont vécu 66 mois sans aggravation de la maladie, contre 50 mois pour les patients ayant reçu un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Calquence?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Calquence lorsqu'il est utilisé seul (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: infections, maux de tête, diarrhée, ecchymoses, douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles et les os), nausées (envie de vomir), fatigue, toux, douleurs articulaires et éruptions cutanées.

Des effets indésirables supplémentaires peuvent se manifester lorsque Calquence est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

Pourquoi Calquence est-il autorisé dans l'UE?

En ce qui concerne la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans aggravation de leur cancer, Calquence a montré des bénéfices clairs chez les patients atteints de LLC, qu'il soit utilisé seul ou en association avec d'autres traitements anticancéreux. Même si les études ont porté sur des patients plus âgés et sur des patients atteints d'autres maladies, les résultats sont susceptibles de s'appliquer également aux patients plus jeunes et plus sains.

La plupart des patients âgés de plus de 65 ans et atteints d'un LCM non encore traité ne sont pas en mesure de suivre les traitements intensifs en lien avec l'AGCS. En outre, il existe un besoin médical non satisfait pour les patients atteints d'un LCM non traité précédemment, étant donné qu'aucun traitement curatif n'est disponible. L'utilisation de Calquence en association avec la bendamustine et le rituximab a retardé le décès ou l'aggravation du cancer, ce qui représente un facteur précieux pour les patients.

Les patients atteints de LCM dont la maladie a récidivé ou n'a pas répondu au traitement de première intention (le premier traitement administré pour une maladie) ont des résultats médiocres et des options thérapeutiques limitées. Le taux de réponse au traitement par Calquence s'est avéré élevé et les patients ayant reçu le médicament ont présenté une réponse durable. Toutefois, certaines incertitudes subsistaient en raison de l'absence de comparateur dans l'étude principale.

Les effets indésirables de Calquence sont considérés comme acceptables et conformes à ceux d'autres médicaments qui agissent de la même manière.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Calquence sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Calquence?

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

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

Autres informations relatives à Calquence:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Calquence le 5 novembre 2020.

De plus amples informations sur Calquence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence..

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2025.