



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Aperçu en langage clair d'Hetronifly et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

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

- le cancer du poumon à petites cellules (CPPC) qui s'est largement développé dans le poumon ou s'est propagé à d'autres parties du corps (CPPC de stade avancé) et qui n'a pas fait l'objet d'un traitement antérieur. Hetronifly est alors administré en association avec du carboplatine et de l'étoposide (médicaments de chimiothérapie);
- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde qui n'a pas fait l'objet d'un traitement antérieur et qui est localement avancé (s'est propagé à proximité) chez les personnes qui ne peuvent pas subir d'intervention chirurgicale ou de radiothérapie, ou qui est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps). Hetronifly ne peut alors être utilisé que chez les personnes qui ne présentent pas de mutations (modifications) des gènes *EGFR*, *ALK* ou *ROS1*. Il est administré en association avec du carboplatine et du pémétrexed (médicaments de chimiothérapie);
- le CBNPC épidermoïde non traité auparavant, non résécable (ne pouvant être éliminé par chirurgie), localement avancé ou métastatique. Hetronifly est alors administré en association avec du carboplatine et du nab-paclitaxel (médicaments de chimiothérapie);
- le carcinome épidermoïde de l'œsophage qui ne peut être éliminé par chirurgie, est localement avancé, a récidivé ou est métastatique. Hetronifly ne peut être utilisé que lorsque la tumeur produit une certaine quantité d'une protéine appelée PD-L1. Il est administré en association avec une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine et de sels de platine (autres médicaments anticancéreux).

Hetronifly contient la substance active serplulimab.

Comment Hetronifly est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

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



Hetronifly est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine, une fois toutes les deux semaines pour le carcinome épidermoïde de l'œsophage ou une fois toutes les trois semaines pour le CPPC et le CBNPC. La première perfusion dure généralement environ une heure. Toutefois, si elle est bien tolérée, la durée des perfusions suivantes peut être réduite à environ 30 minutes. Si le patient présente des effets indésirables liés à la perfusion, la durée de celle-ci peut être augmentée.

Les personnes atteintes de carcinome épidermoïde de l'œsophage doivent se soumettre à des tests pour vérifier leurs niveaux de PD-L1 avant de commencer un traitement par Hetronifly.

Le traitement peut être poursuivi tant qu'il est bénéfique pour le patient, mais il peut être interrompu ou définitivement arrêté en cas d'effets indésirables graves.

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

Comment Hetronifly agit-il?

La substance active d'Hetronifly, le serplulimab, est un anticorps monoclonal, une protéine conçue pour se fixer à un récepteur (cible) appelé PD-1, présent sur certaines cellules du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), et le bloquer. Certains cancers peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se combinent avec le récepteur PD-1 pour neutraliser l'activité des cellules immunitaires, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En bloquant le récepteur PD-1, le serplulimab stoppe l'inactivation de ces cellules immunitaires par le cancer et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

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

Cancer du poumon à petites cellules

Hetronifly s'est avéré efficace pour améliorer la survie dans le cadre d'une étude principale portant sur 585 adultes atteints de CPPC de stade avancé et qui n'avaient fait l'objet d'aucun traitement antérieur. Dans l'étude, les patients ont reçu soit Hetronifly, soit un placebo (un traitement fictif), chacun étant utilisé en association avec des médicaments de chimiothérapie (carboplatine et étoposide). La durée médiane de vie des patients sous Hetronifly associé à une chimiothérapie a été de 15,4 mois, contre 10,9 mois pour ceux sous placebo associé à une chimiothérapie.

Cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde

Dans une étude principale portant sur 636 adultes atteints de CBNPC non épidermoïde de stade avancé qui n'avaient pas fait l'objet d'un traitement antérieur, Hetronifly s'est avéré efficace pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. L'étude portait sur des patients soit sous Hetronifly, soit sous placebo, chacun étant administré en association avec une chimiothérapie.

La durée médiane de vie des patients sous Hetronifly associé à une chimiothérapie avant l'aggravation de la maladie a été de 11,0 mois, contre 5,6 mois pour ceux sous placebo associé à une chimiothérapie.

Cancer bronchique non à petites cellules épidermoïde

Une étude a porté sur 537 adultes atteints de CBNPC épidermoïde de stade IIIB/IIIC ou IV, qui avaient reçu soit Hetronifly ou un placebo, tous deux associés à du carboplatine et du nab-paclitaxel, au cours de cycles de 21 jours. Après cette phase de traitement initiale, le traitement s'est poursuivi par l'administration d'Hetronifly ou d'un placebo, chacun en monothérapie.

La durée moyenne de vie des patients sans aggravation de leur maladie a été de près de 8,3 mois sous Hetronifly, contre 5,7 mois sous placebo. Par ailleurs, la durée de survie médiane (combien de temps les patients ont vécu) a été de 22,7 mois sous Hetronifly, contre 18,2 mois sous placebo.

Carcinome épidermoïde de l'œsophage

Dans une étude principale portant sur 551 adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage qui ne pouvait pas être éliminé par chirurgie, était localement avancé, avait récidivé ou était métastatique, Hetronifly s'est avéré efficace pour améliorer la durée de survie des patients et pour prolonger la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Les patients participant à l'étude avaient reçu soit Hetronifly, soit un placebo, chacun étant administré en association avec une chimiothérapie.

La durée de vie médiane des patients sous Hetronifly associé à une chimiothérapie a été de 16,5 mois, contre 10,7 mois pour ceux sous placebo associé à une chimiothérapie. En outre, la durée de vie médiane des patients sous Hetronifly sans aggravation de leur maladie a été de 6,9 mois, contre 5,3 mois pour ceux sous placebo.

Les études portant sur Hetronifly sont plus amplement détaillées dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Hetronifly?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Hetronifly administré en association avec une chimiothérapie (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), leucopénie (faibles taux de globules blancs), anémie (faibles taux de globules rouges), thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, composants qui aident le sang à coaguler), nausées (envie de vomir), perte d'appétit, hypoprotéïnémie (faibles taux de protéines dans le sang), vomissements, constipation et faiblesse.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sous Hetronifly lorsqu'il est associé à une chimiothérapie sont notamment les suivants: thrombocytopénie, neutropénie, leucopénie, pneumonie (infection des poumons), anémie et pneumopathie (inflammation des poumons).

Hetronifly peut provoquer des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire, qui peuvent provoquer une inflammation des organes et des tissus du corps. Bien qu'ils puissent s'avérer graves, la plupart des effets indésirables liés au système immunitaire disparaissent avec un traitement approprié ou à l'arrêt d'Hetronifly. L'effet indésirable lié au système immunitaire le plus couramment observé (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est l'hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde). D'autres effets indésirables liés au système immunitaire (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde), problèmes de peau, tels que les éruptions cutanées, augmentation des enzymes hépatiques dans le sang indiquant des problèmes de foie, problèmes pulmonaires, problèmes rénaux et colite (inflammation du gros intestin).

Pourquoi Hetronifly est-il autorisé dans l'UE?

Hetronifly s'est avéré efficace pour prolonger la survie lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie à des adultes atteints de CPPC de stade avancé n'ayant pas fait l'objet d'un traitement

antérieur. Hetronifly associé à une chimiothérapie s'est également avéré plus efficace que le placebo et la chimiothérapie pour traiter des adultes atteints de CBNPC épidermoïde ou non épidermoïde de stade avancé ou métastatique et des adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage non résecable, localement avancé, ayant récidivé ou étant métastatique, et produisant certains niveaux de PD-L1.

Le profil de sécurité d'Hetronifly est similaire à celui d'autres médicaments anticancéreux de la même classe. Bien que certains des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire puissent être graves, ils sont considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Hetronifly 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 d'Hetronifly?

La société qui commercialise Hetronifly fournira du matériel éducatif, notamment une carte patient, concernant les effets indésirables affectant le système immunitaire et les effets indésirables graves liés à la perfusion. Ce matériel éducatif contiendra des informations sur les signes et les symptômes de ces effets indésirables, l'importance de leur surveillance chez les patients et la façon dont ils doivent être pris en charge s'ils surviennent.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Hetronifly 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'Hetronifly sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Hetronifly sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Hetronifly:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Hetronifly, le 4 février 2025.

De plus amples informations sur Hetronifly, y compris la notice et les rapports d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2026.