



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96088/2025
EMA/H/C/005863

Jaypirca (*pirtobrutinib*)

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

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

Jaypirca est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) ou de leucémie lymphoïde chronique (LLC), deux types de cancer des cellules B (un type de globules blancs). Il est utilisé chez les patients dont le cancer a récidivé (rechute) ou ne répond plus au traitement (réfractaire), et qui ont reçu un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) antérieurement.

Jaypirca contient la substance active pirtobrutinib.

Comment Jaypirca est-il utilisé?

Jaypirca n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre une fois par jour par voie orale. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que le patient présente des effets indésirables inacceptables.

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

Comment Jaypirca agit-il?

La substance active de Jaypirca, le pirtobrutinib, agit en bloquant une enzyme appelée BTK, qui joue un rôle important dans la croissance des cellules B, y compris des cellules B anormales présentes chez les patients atteints de LCM ou de LLC. Le médicament doit ralentir la progression de la maladie en bloquant l'action de l'enzyme BTK.

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



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

Lymphome à cellules du manteau

Lors d'une étude principale, il a été démontré que Jaypirca réduit la quantité de cellules cancéreuses dans l'organisme ou élimine tous les signes de cancer chez les patients atteints de LCM dont le cancer a récidivé ou n'a pas répondu aux traitements antérieurs, y compris par inhibiteur de BTK.

L'étude principale a porté sur 164 patients atteints de LCM et l'analyse principale a porté sur 90 patients ayant été traités par inhibiteur de BTK auparavant et dont la maladie pouvait être évaluée en effectuant un scanner. Jaypirca n'a été comparé à aucun autre traitement dans le cadre de cette étude.

Environ 57 % des patients (51 sur 90) ont présenté une réponse complète ou partielle à Jaypirca, ce qui signifie qu'il ne subsistait aucun signe de cancer ou que la quantité de cellules cancéreuses dans l'organisme avait diminué après le traitement. Environ 19 % ont présenté une réponse complète (17 sur 90). La réponse au traitement a duré 18 mois en moyenne.

Leucémie lymphoïde chronique

Une étude principale a montré que, par rapport à d'autres médicaments anticancéreux, Jaypirca est efficace pour retarder l'aggravation de la LLC. L'étude a porté sur 238 patients atteints de LLC qui avaient été traités par inhibiteur de BTK auparavant et dont la maladie avait récidivé ou n'avait pas répondu aux traitements antérieurs. Les patients ont reçu soit Jaypirca, soit une association d'autres médicaments anticancéreux (du rituximab administré en association avec de l'idélalisib ou de la bendamustine). L'étude a montré que les patients sous Jaypirca ont vécu en moyenne 14 mois sans aggravation de la maladie, contre neuf mois pour les patients traités par rituximab associé à de l'idélalisib ou à de la bendamustine.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jaypirca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), fatigue, diarrhée, anémie (faibles taux de globules rouges), éruptions cutanées et ecchymoses.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la pneumonie (infection des poumons), la neutropénie, l'anémie, la fibrillation auriculaire ou le flutter auriculaire (contractions irrégulières et non coordonnées ou contractions rapides des cavités supérieures du cœur) et l'infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine).

Pourquoi Jaypirca est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de LCM dont le cancer a récidivé après des traitements antérieurs, y compris un traitement par inhibiteur de BTK, disposent de peu d'options thérapeutiques et d'un pronostic défavorable. Bien que les données sur Jaypirca au moment de l'autorisation aient été limitées en raison du faible nombre de patients participant à l'étude principale et de l'absence de comparateur, l'Agence européenne des médicaments a estimé que la proportion de patients ayant présenté une réponse au traitement et la durée moyenne de cette réponse représentent un bénéfice significatif pour la santé des

patients atteints de cette forme agressive de cancer. Jaypirca s'est également avéré efficace pour retarder la progression de la LLC chez les patients dont la maladie avait réapparu ou qui n'avaient pas répondu aux traitements antérieurs.

Les effets indésirables de Jaypirca ont été considérés comme gérables et se sont révélés similaires à ceux d'autres inhibiteurs de BTK autorisés.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Jaypirca. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Jaypirca. Elle doit présenter les résultats d'une étude en cours comparant Jaypirca à un autre inhibiteur de BTK chez des patients atteints de LCM non traités par inhibiteur de BTK auparavant.

Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

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

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

Autres informations relatives à Jaypirca:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jaypirca le 30 octobre 2023.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.