



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023  
EMA/H/C/006013

## Krazati (*adagrasib*)

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

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

Krazati est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé lorsque les cellules cancéreuses présentent une modification (mutation) génétique particulière connue sous le nom de *KRAS* G12C. Il est utilisé chez les patients dont la maladie s'est aggravée après au moins un traitement systémique (un traitement administré par injection ou par voie orale et affectant l'ensemble du corps).

Krazati contient la substance active adagrasib.

### Comment Krazati est-il utilisé?

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

Krazati est disponible sous forme de comprimés à prendre deux fois par jour. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent impossibles à gérer. Le médecin peut retarder ou réduire la dose, ou arrêter le traitement si certains effets indésirables se manifestent. Avant de commencer le traitement par Krazati, la présence de la mutation *KRAS* G12C doit être confirmée par un test approprié.

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

### Comment Krazati agit-il?

Les modifications génétiques du gène *KRAS* peuvent produire une forme modifiée de la protéine *KRAS*, qui provoque la croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. La substance active de Krazati, l'adagrasib, se lie à la protéine modifiée à l'intérieur des cellules cancéreuses, empêchant ainsi la protéine de fonctionner et ralentissant ainsi la croissance et la propagation des cellules. Elle encourage également les processus qui tuent les cellules cancéreuses.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Quels sont les bénéfices de Krazati démontrés au cours des études?

Krazati a fait l'objet d'un examen dans le cadre d'une étude principale portant sur 116 adultes atteints d'un CBNPC avancé associé à une mutation *KRAS* G12C dont la maladie s'est aggravée après avoir été traitée précédemment par d'autres médicaments anticancéreux; Krazati n'a été comparé à aucun autre médicament ou placebo (un traitement fictif). Dans l'ensemble, 41,4 % des patients de l'étude (48 sur 116) ont répondu partiellement ou complètement au traitement par Krazati (mesuré par un rétrécissement de la taille du cancer). En moyenne, la réponse a duré 8,5 mois.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Krazati?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Krazati (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir), vomissements, fatigue, anémie (faibles taux de globules rouges), augmentation des taux sanguins de créatinine ou d'enzymes hépatiques (signe de possibles problèmes de foie), perte d'appétit, œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), vertiges et hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Krazati ne doit pas être utilisé avec certains médicaments connus sous le nom de «substrats du CYP3A à index thérapeutique étroit» (alfuzosine, amiodarone, cisapride, pimozide, quinidine, ergotamine, dihydroergotamine, quétiapine, lovastatine, simvastatine, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrélor et tacrolimus), car cela peut accroître le risque d'effets indésirables graves et potentiellement mortels.

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

Krazati s'est avéré bénéfique pour les patients atteints de CBNPC avec mutation *KRAS* G12C et a présenté un profil de sécurité acceptable. Bien que l'étude principale n'ait pas comparé Krazati à un autre traitement du cancer, elle a montré que le médicament était efficace pour traiter le cancer, y compris chez les patients dont la maladie s'était aggravée après plusieurs traitements différents.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Krazati. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Krazati sont supérieurs à ses risques, mais que la société devra fournir des preuves supplémentaires après l'autorisation.

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 en matière de traitement de maladies graves et lorsque les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ces médicaments sont supérieurs aux risques associés à leur utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données soient complètes et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Krazati, au moment de l'autorisation, la société était tenue de fournir les résultats finaux d'une étude en cours comparant Krazati au docétaxel (un autre médicament anticancéreux) chez des patients atteints de CBNPC avec mutation *KRAS* G12C et ayant reçu au moins un traitement antérieur.

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

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

### **Autres informations relatives à Krazati:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Krazati le 5 janvier 2024.

De plus amples informations sur Krazati sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2024.