



EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

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

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

Lumykras est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) lorsque le cancer est à un stade avancé et que ses cellules présentent une modification génétique particulière. La modification, qui concerne le gène *KRAS*, est connue sous le nom de «*KRAS G12C*». Lumykras est administré lorsque la maladie a progressé après un traitement systémique (traitement touchant l'ensemble du corps).

Lumykras contient la substance active sotorasib.

Comment Lumykras est-il utilisé?

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

Le cancer du patient doit être testé avant le début du traitement afin de confirmer qu'il présente une modification génétique affectant le *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras est disponible sous la forme de comprimés et se prend par voie orale. La dose recommandée est de 960 mg une fois par jour. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent trop sévères.

Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de ramener la dose à 480 mg une fois par jour, puis, si nécessaire, à 240 mg une fois par jour. Le traitement doit être arrêté si les effets indésirables sont trop importants à la dose la plus faible (240 mg).

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

Comment Lumykras agit-il?

Les modifications génétiques du gène *KRAS* peuvent produire une protéine altérée qui provoque la croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. La substance active de Lumykras, le sotorasib, se lie à cette protéine modifiée à l'intérieur des cellules cancéreuses. Cela bloque l'action de la protéine et interrompt les messages chimiques dont les cellules cancéreuses ont besoin pour croître et se propager, et favorise également les processus qui provoquent la mort des 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

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 Lumykras démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 124 patients, Lumykras s'est révélé efficace dans le traitement des adultes atteints de CPNPC présentant une modification génétique *KRAS G12C*, dont la maladie avait progressé après un traitement antérieur par d'autres médicaments anticancéreux. Lumykras n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

La réponse au traitement (réduction de la taille du cancer) a été évaluée au moyen de scanners corporels. Environ 37 % (46 sur 124) des patients ont présenté une réduction partielle ou une disparition du cancer après un traitement par Lumykras. En moyenne, les réponses au traitement ont duré à peine plus de 11 mois.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lumykras (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: diarrhée, nausées (envie de vomir) et fatigue. Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Lumykras (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: augmentation des taux de certaines enzymes hépatiques (signe de possibles problèmes de foie) et lésions hépatiques. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lumykras, voir la notice.

Pourquoi Lumykras est-il autorisé dans l'UE?

Il existe actuellement peu d'options thérapeutiques pour les patients atteints d'un CPNPC à un stade avancé présentant des mutations *KRAS G12C* chez lesquels le cancer a progressé après un traitement systémique par des médicaments anticancéreux, et les traitements actuels ont une efficacité limitée. Bien que, dans l'étude principale, Lumykras n'ait pas été comparé à un autre traitement anticancéreux, cette étude a montré que le médicament était efficace dans le traitement du cancer, y compris chez les patients dont le cancer avait progressé après plusieurs traitements différents. En général, les effets indésirables de Lumykras ont été considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lumykras sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Lumykras. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Lumykras?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Lumykras, la société qui commercialise Lumykras fournira des informations complémentaires provenant d'une étude en cours. L'étude comparera l'efficacité et la sécurité de Lumykras dans le traitement du CPNPC précédemment traité porteur d'une mutation *KRAS G12C* à celles d'un autre médicament anticancéreux, le docétaxel.

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

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

Autres informations relatives à Lumykras:

Des informations sur Lumykras sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.