



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

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

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

Lytgobi est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires), lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface une forme anormale du récepteur (cible) appelé FGFR2. Lytgobi est utilisé lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps ou ne peut être éliminé par voie chirurgicale et s'est aggravé après un traitement antérieur à l'aide d'au moins un médicament anticancéreux.

Lytgobi contient la substance active futibatinib.

Comment Lytgobi est-il utilisé?

Lytgobi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie. Le médicament est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice et que les effets indésirables sont gérables.

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

Comment Lytgobi agit-il?

Ce médicament est un inhibiteur de la tyrosine kinase, ce qui signifie qu'il bloque l'activité des enzymes connues sous le nom de tyrosine kinases. La substance active de Lytgobi, le futibatinib, bloque les récepteurs (cibles) appelés récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR), qui se trouvent à la surface des cellules et contribuent à réguler la croissance cellulaire. Dans les cellules cancéreuses présentant des modifications du gène FGFR, cette protéine qui les fait croître de manière incontrôlée a une forme anormale. En bloquant les FGFR, le futibatinib peut empêcher la croissance de ces cellules cancéreuses.

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

Lytgobi a fait l'objet d'une étude principale portant sur 103 adultes atteints d'un cholangiocarcinome qui s'était propagé ou qui ne pouvait pas être retiré par voie chirurgicale, et qui avaient précédemment

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



reçu au moins un traitement systémique. Tous les patients présentaient des altérations (modifications) du gène FGFR2. Tous les patients de l'étude ont reçu Lytgobi.

La taille de la tumeur a diminué chez 42 % d'entre eux (43 patients sur 103) et la réponse s'est maintenue pendant près de 10 mois en moyenne.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lytgobi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: hyperphosphatémie (taux élevés de phosphates dans le sang), troubles des ongles (tels que le détachement de l'ongle de son lit, une mauvaise formation de l'ongle ou une modification de la couleur des ongles), constipation, perte de cheveux, diarrhée, sécheresse de la bouche, fatigue, nausée (envie de vomir), peau sèche, augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang, douleurs abdominales (au ventre), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), vomissements, syndrome main-pied (une réaction au traitement provoquant des rougeurs, un gonflement, une desquamation ou une sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds), arthralgie (douleurs articulaires) et perte d'appétit.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Lytgobi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: obstruction intestinale et migraine.

Pourquoi Lytgobi est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'approbation, les options de traitement étaient limitées pour les patients atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique, qui avaient reçu auparavant un traitement systémique et présentaient des altérations du FGFR2. Le traitement par Lytgobi a entraîné une réponse durable chez environ 40 % de ces patients, qui s'est maintenue pendant près de 10 mois en moyenne, avec des effets indésirables qui pouvaient être pris en charge à l'aide d'autres médicaments ou d'ajustements de la dose. Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lytgobi 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 complètes 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 européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible jusqu'à ce que les données deviennent exhaustives et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Étant donné que Lytgobi a reçu une autorisation conditionnelle, au moment de l'autorisation, la société qui commercialise Lytgobi a dû fournir des données issues d'une étude en cours sur l'efficacité et la sécurité du médicament.

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

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

Autres informations relatives à Lytgobi:

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