



EMA/135894/2024
EMEA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

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

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

Retsevmo est un médicament anticancéreux destiné aux patients dont le cancer est dû à certaines mutations d'un gène appelé *RET*, conduisant à la production de protéines *RET* anormales. Il peut être utilisé pour traiter:

- le cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé chez les patients adultes non traités antérieurement par un inhibiteur du *RET*;
- le cancer de la thyroïde avancé chez les patients âgés de 12 ans et plus chez lesquels l'iode radioactif (un élément absorbé par la glande thyroïde et conduisant à la mort des cellules thyroïdiennes) n'a pas agi ou a cessé d'agir;
- le cancer médullaire de la thyroïde avancé chez les patients âgés de 12 ans et plus;
- les tumeurs solides avancées chez les adultes pour lesquels les traitements ne ciblant pas la protéine *RET* n'ont pas été suffisamment efficaces ou qui n'ont pas d'autre option thérapeutique.

Retsevmo contient la substance active selpercatinib.

Comment Retsevmo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la mise en œuvre de traitements du cancer.

Retsevmo est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale deux fois par jour. Le traitement par Retsevmo peut être poursuivi jusqu'à ce qu'il ne produise plus d'effet ou que le patient éprouve des effets indésirables graves.

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

Comment Retsevmo agit-il?

La substance active de Retsevmo, le selpercatinib, est un inhibiteur du *RET*, qui appartient à une classe plus large de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase. Elle bloque l'activité des protéines anormales, qui sont produites par l'organisme en raison de mutations du gène *RET*. Chez

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



les patients présentant de telles mutations, ces protéines anormales peuvent conduire à une croissance cellulaire incontrôlée et au cancer. En bloquant les protéines, le selpercatinib contribue à limiter la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

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

Dans une étude principale portant sur des patients atteints de cancers causés par des anomalies du gène *RET*, Retsevmo s'est avéré efficace pour réduire la taille de la tumeur. Dans cette étude, Retsevmo n'a pas été comparé à d'autres médicaments ou à un placebo (un traitement fictif).

CPNPC avancé

Chez les adultes atteints d'un CPNPC ayant été précédemment traités par une chimiothérapie à base de platine, une régression du cancer a été observée chez 64 % (67 sur 105) des patients traités par Retsevmo. Chez les patients non traités précédemment, 84 % (58 sur 69) ont présenté une réponse complète (absence de signes de cancer) ou partielle (rétrécissement de la tumeur) au traitement par Retsevmo.

Tumeurs solides (autres que le CPNPC et le cancer de la thyroïde)

Retsevmo a été testé sur 52 adultes présentant une tumeur solide (principalement un cancer du pancréas ou du côlon, et 14 autres types de cancer), dont la majorité avait déjà été traitée, mais dont aucun n'avait reçu d'inhibiteur du *RET* auparavant. Les résultats ont montré qu'environ 44 % des patients (23 sur 52) présentaient une réponse complète ou partielle au traitement, qui a duré en moyenne 37 mois.

Cancer de la thyroïde avancé

Chez 19 adultes atteints d'un cancer de la thyroïde qui avaient été traités antérieurement par sorafénib ou lenvatinib ou les deux, une régression du cancer a été observée chez 79 % des patients.

Chez 24 adultes atteints d'un cancer de la thyroïde n'ayant pas reçu d'autres traitements que l'iode radioactif, une régression du cancer a été observée chez environ 96 % (23 sur 24) des patients.

Dans une étude menée chez des patients âgés de 12 à 21 ans qui avaient été précédemment traités ou qui ne pouvaient pas recevoir les traitements disponibles, une régression du cancer a été observée chez 60 % (6 sur 10) des patients. Sur la base de ces données et étant donné que le médicament est diffusé dans le corps de ces patients et en est éliminé de la même manière que chez les adultes, Retsevmo devrait être efficace chez les adolescents.

Cancer médullaire de la thyroïde avancé

Chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde, le cancer a régressé chez 73,5 % (111 sur 151) des patients précédemment traités par cabozantinib ou vandétanib, et chez 81 % (115 sur 142) des patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur par cabozantinib ou vandétanib.

Retsevmo devrait également être efficace chez les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde, étant donné que le médicament est diffusé dans le corps dans le corps de ces patients et en est éliminé de la même manière que chez les adultes.

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

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

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Retsevmo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: pneumonie (infection des poumons), maux de tête, hypersensibilité (réactions allergiques), tension artérielle élevée, douleurs abdominales (au ventre), diarrhée, nausées (envie de vomir), vomissements, fièvre, fatigue, saignements, analyses de sang indiquant des modifications affectant les enzymes hépatiques (indiquant un stress pour le foie), augmentation de la créatinine (indiquant des problèmes rénaux) et chylothorax (maladie provoquant un épanchement de liquide dans l'espace situé entre les poumons et la paroi thoracique).

Pourquoi Retsevmo est-il autorisé dans l'UE?

Retsevmo s'est avéré efficace dans le traitement du CPNPC et de certains cancers de la thyroïde causés par des modifications du gène *RET*, réduisant la taille du cancer chez la plupart des patients. Des effets bénéfiques ont également été observés chez des patients atteints d'autres tumeurs solides présentant des modifications du gène *RET*. Ses effets indésirables ont été considérés comme étant gérables. Au moment de l'autorisation du médicament pour ces maladies, les options thérapeutiques étaient limitées et Retsevmo répondait à un besoin médical pour ces patients.

Des incertitudes subsistent quant à la sécurité et à l'efficacité à long terme de Retsevmo en raison du faible nombre de patients inclus dans les études et de la durée limitée du traitement. Toutefois, celles-ci seront abordées dans le cadre d'études menées par la société qui commercialise Retsevmo.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Retsevmo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Retsevmo. 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 qui commercialise Retsevmo doit fournir des données complémentaires sur ce médicament. Elle doit soumettre les résultats d'études visant à confirmer son efficacité et sa sécurité, en particulier par rapport à d'autres médicaments utilisés pour traiter les cancers pour lesquels Retsevmo a été autorisé.

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

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

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

Autres informations relatives à Retsevmo:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Retsevmo le 11 février 2021.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2024.