



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

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

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

Spexotras est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des enfants âgés d'un an et plus atteints d'un gliome (un type de tumeur cérébrale). Il est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, le dabrafenib. Spexotras n'est utilisé que chez les patients dont les cellules cancéreuses du gliome présentent une mutation (modification) spécifique du gène BRAF appelée BRAF V600E.

Spexotras peut être utilisé chez l'enfant présentant:

- un gliome de bas grade nécessitant une thérapie systémique (un traitement qui touche l'ensemble du corps);
- un gliome de haut grade lorsque le patient a déjà reçu au moins un traitement par radiothérapie ou par chimiothérapie.

Spexotras contient la substance active trametinib.

Comment Spexotras est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste expérimenté dans le traitement du cancer. Avant de commencer le traitement, les patients doivent subir un test visant à confirmer que leurs cellules cancéreuses présentent la mutation BRAF V600E.

Spexotras est disponible sous la forme d'une poudre dispersée (mélangée) dans un liquide par le pharmacien. Il est ensuite pris quotidiennement par voie orale. Spexotras est utilisé en association au dabrafenib (Finlee), qui est pris deux fois par jour. Le traitement doit se poursuivre aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. En cas de certains effets indésirables, le médecin peut réduire ou arrêter le traitement.

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

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



Comment Spexotras agit-il?

Les cellules de gliome porteuses de la mutation BRAF produisent une forme anormale d'une protéine appelée BRAF. La mutation BRAF la plus fréquemment observée est la mutation V600E. La protéine BRAF anormale active d'autres protéines appelées MEK1 et MEK2 qui interviennent dans la stimulation de la division cellulaire. Il en résulte une division incontrôlée des cellules et donc le développement d'un cancer. La substance active de Spexotras, le tramétinib, agit en bloquant l'activité des protéines MEK, ralentissant ainsi la croissance et la propagation du cancer.

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

Gliome de bas grade

Dans une étude en cours, 110 enfants atteints d'un gliome de bas grade porteur de la mutation BRAF V600E ont reçu soit Spexotras associé au tramétinib, soit une chimiothérapie à base de carboplatine et de vincristine (d'autres médicaments anticancéreux). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion d'enfants ayant répondu totalement ou partiellement au traitement (dont la tumeur a disparu ou rétréci) après au moins 32 semaines de traitement. La réponse au traitement a été évaluée à l'aide de clichés corporels et des données cliniques des patients. Le traitement par Spexotras et tramétinib a induit une réponse chez 47 % des enfants (34 sur 73), contre 11 % (4 sur 37) des enfants ayant reçu du carboplatine et de la vincristine.

Gliome de haut grade

Dans la même étude en cours, 41 enfants atteints d'un gliome de haut grade porteur de la mutation BRAF V600E ont reçu Spexotras en association avec le dabrafénib. Parmi ces enfants, 56 % (23 sur 41) ont présenté une réponse complète ou partielle au traitement, qui a duré en moyenne 22 mois. Dans le traitement du gliome de haut grade, Spexotras n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (un traitement fictif).

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Spexotras (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: fièvre, éruptions cutanées, maux de tête, vomissements, fatigue, sécheresse de la peau, diarrhée, hémorragie (saignements), nausées (envie de vomir), dermatite acnéiforme (éruption cutanée ressemblant à de l'acné), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs luttant contre les infections), douleurs abdominales (maux de ventre) et toux.

Pourquoi Spexotras est-il autorisé dans l'UE?

Les possibilités de traitement sont limitées chez les enfants atteints d'un gliome de bas grade ou d'un gliome de haut grade. Spexotras, utilisé en association avec le dabrafénib, s'est avéré efficace pour réduire les tumeurs chez les enfants dont les cellules cancéreuses présentent une mutation BRAF V600E. Bien que les données de sécurité disponibles soient limitées, les effets indésirables sont généralement considérés comme gérables.

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

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

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

Autres informations relatives à Spexotras:

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