



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

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

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

Tabrecta est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), quand le cancer a atteint un stade avancé et que ses cellules présentent des mutations (modifications) génétiques particulières entraînant le «saut de l'exon 14 au niveau du gène du facteur de transition mésenchymato-épithéliale» (METex14)». Cela signifie que les cellules cancéreuses produisent une forme anormale d'une protéine appelée MET, parce qu'une partie du gène MET connue sous le nom d'«exon 14» n'est pas utilisée.

Tabrecta est utilisé lorsque le patient a besoin d'un traitement supplémentaire après avoir reçu une immunothérapie ou une chimiothérapie à base de platine, ou les deux.

Tabrecta contient la substance active capmatinib.

Comment Tabrecta est-il utilisé?

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

Avant de commencer le traitement, les patients doivent subir des examens pour confirmer la présence des mutations du saut de METex14 dans leur cancer.

Tabrecta est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale. La dose recommandée est de 400 mg deux fois par jour. Le traitement par Tabrecta peut se poursuivre aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de réduire la dose, ou d'interrompre ou arrêter le traitement par Tabrecta.

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

Comment Tabrecta agit-il?

La protéine MET appartient à une famille d'enzymes appelées récepteurs à activité tyrosine kinase, qui interviennent dans la croissance des cellules. Chez les patients atteints d'un CBNPC présentant un «saut de METex14», une forme anormale de la protéine MET est produite, ce qui entraîne la division et la croissance incontrôlées 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



La substance active de Tabrecta, le capmatinib, est un inhibiteur des récepteurs à activité tyrosine kinase qui se fixe à cette protéine MET anormale à l'intérieur des cellules cancéreuses. Cela stoppe l'effet de la MET, contribuant ainsi à ralentir la croissance et la propagation du cancer.

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

L'effet de Tabrecta a été examiné dans le cadre d'une étude principale portant sur 100 patients atteints d'un CBNPC avancé présentant une mutation du «saut de METex14» et dont la maladie avait progressé après un traitement antérieur par immunothérapie avec ou sans chimiothérapie à base de platine. La réponse au traitement (rétrécissement de la taille du cancer) a été évaluée au moyen de scanners corporels et 44 % des patients ont présenté un rétrécissement partiel ou complet du cancer après avoir été traités par Tabrecta. En moyenne, la réponse a duré au moins 10 mois.

Dans cette étude, Tabrecta n'a été comparé à aucun autre traitement du CBNPC ni à aucun placebo (traitement fictif).

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tabrecta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: œdème périphérique (gonflement, en particulier des mains, des chevilles ou des pieds), nausées (sensation de malaise), fatigue, augmentation des taux de créatinine dans le sang (signe de problèmes rénaux), vomissements, difficultés respiratoires, perte d'appétit et douleurs dorsales.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Tabrecta sont les suivants: difficultés respiratoires, pneumopathie interstitielle diffuse (trouble provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) et pneumonie (inflammation des poumons), cellulite (inflammation du tissu cutané profond), œdème périphérique et taux élevés dans le sang d'une enzyme hépatique appelée alanine aminotransférase (ALT), ainsi que d'amylase et/ou de lipase (signe de problèmes pancréatiques).

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

Pourquoi Tabrecta est-il autorisé dans l'UE?

Bien que l'étude principale n'ait pas comparé Tabrecta à un autre traitement anticancéreux, elle a montré que ce médicament était efficace chez les patients atteints d'un CBNPC dont le cancer avait atteint un stade avancé et qui présentaient la mutation du «saut de METex14». Les effets indésirables de Tabrecta ont été considérés comme maîtrisables.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Tabrecta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

Autres informations relatives à Tabrecta:

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