



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018  
EMEA/H/C/000618

## Tarceva (*erlotinib*)

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

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

Tarceva est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des formes avancées (le cancer a commencé à se répandre) ou métastatiques (il s'est déjà propagé à d'autres parties du corps) du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé chez:

- les patients non traités précédemment, dont les cellules cancéreuses présentent certaines modifications («mutations activatrices») dans le gène s'agissant d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR);
- les patients qui présentent des mutations activatrices de l'EGFR et dont la maladie est stable après une première chimiothérapie. «Stable» signifie que le cancer ne s'est ni amélioré, ni aggravé après un traitement par chimiothérapie (médicaments anticancéreux);
- patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR chez lesquels une chimiothérapie antérieure n'a pas fonctionné;
- patients ne présentant pas de mutations activatrices du gène de l'EGFR chez lesquels une chimiothérapie antérieure n'a pas fonctionné et pour lesquels d'autres traitements ne conviennent pas.

Tarceva est également utilisé chez les patients présentant un cancer du pancréas métastatique, en association à la gemcitabine (un autre médicament anticancéreux).

Le médicament contient la substance active erlotinib.

### Comment Tarceva est-il utilisé?

Tarceva n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Les patients atteints de CBNPC devraient être soumis à un test de mutation activatrice de l'EGFR avant de commencer à prendre Tarceva, à moins qu'un précédent traitement par chimiothérapie n'ait pas fonctionné et que les autres traitements ne soient pas appropriés.



Le médicament est disponible sous la forme de comprimés (25, 100 et 150 mg). Pour le CBNPC, la dose habituelle est de 150 mg par jour. Pour le cancer du pancréas, elle est de 100 mg par jour. Tarceva est pris au moins une heure avant ou deux heures après un repas. Si nécessaire (par exemple en cas d'effets indésirables), la dose peut être réduite par paliers de 50 mg. Dans la mesure où le traitement par Tarceva semble plus efficace chez les patients qui souffrent de cancer pancréatique et développent une éruption cutanée, le traitement devrait être réévalué après quatre à huit semaines si aucune éruption cutanée n'est apparue. On recommande aux patients sous Tarceva d'arrêter de fumer, car le fait de fumer peut diminuer la quantité du médicament présente dans le sang.

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

## **Comment Tarceva agit-il?**

La substance active de Tarceva, l'erlotinib, appartient au groupe des «inhibiteurs de l'EGFR». L'erlotinib bloque les EGFR qui se trouvent à la surface de certaines cellules tumorales. Grâce à ce blocage, les cellules tumorales ne peuvent plus recevoir les messages nécessaires à leur croissance et à leur propagation (métastases). Par conséquent, Tarceva contribue à stopper la croissance et la propagation du cancer dans le corps.

## **Quels sont les bénéfices de Tarceva démontrés au cours des études?**

### **CBNPC**

En ce qui concerne le CBNPC, Tarceva a fait principalement l'objet de quatre études:

- la première étude a comparé Tarceva à un traitement par chimiothérapie chez 173 patients atteints d'un CBNPC avancé, avec mutations activatrices de l'EGFR, qui n'avaient pas reçu de traitement préalable par chimiothérapie. Les patients traités par Tarceva ont vécu 10,4 mois en moyenne sans aggravation de leur maladie, contre 5,1 mois chez les patients traités par chimiothérapie;
- la deuxième étude a comparé Tarceva à un placebo (un traitement fictif) chez 889 patients atteints d'un CBNPC avancé ou métastatique dont la maladie n'avait pas connu d'aggravation après quatre cycles de traitement par chimiothérapie à base de platine. Globalement, Tarceva a permis une augmentation marginale de la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie, ainsi que de leur survie. Le bénéfice le plus important a été observé au sein d'un sous-groupe de 49 patients présentant des mutations activatrices de l'EGFR: ceux sous Tarceva (22 patients) ont vécu en moyenne 44,6 semaines sans aggravation de leur maladie, contre 13 semaines pour ceux recevant un placebo (27 patients);
- une troisième étude a comparé Tarceva à un placebo chez 643 patients atteints d'un CBNPC avancé, dont les cellules cancéreuses ne présentaient pas de mutations activatrices de l'EGFR et dont la maladie était stable à la suite de quatre cycles de chimiothérapie à base de platine. Il s'agissait de comparer la durée de survie des patients lorsque Tarceva était utilisé à un stade précoce de l'étude et leur durée de survie lorsque ce médicament était utilisé plus tard au cours de cette étude. L'étude n'a démontré aucun avantage dû à une utilisation précoce du médicament, dans la mesure où les patients placés sous Tarceva à un stade précoce dans le cadre de l'étude ne vivaient pas plus longtemps que ceux placés sous Tarceva plus tard au cours de l'étude (après progression de la maladie);
- la quatrième étude a comparé Tarceva à un placebo chez 731 patients chez lesquels au moins un précédent traitement par chimiothérapie n'avait pas fonctionné. Les patients sous Tarceva ont survécu 6,7 mois en moyenne, contre 4,7 mois pour les patients sous placebo. Parmi les patients

ayant reçu Tarceva, la durée de survie moyenne était de 8,6 mois chez les patients qui présentaient des tumeurs «EGFR-positives» (statut déterminé par IHC), c'est-à-dire présentant des EGFR à la surface des cellules, et de 5 mois chez les patients présentant des tumeurs «EGFR-négatives» (statut également déterminé par IHC).

## **Cancer du pancréas**

Tarceva associé à la gemcitabine a été étudié chez 569 patients atteints d'un cancer du pancréas à un stade avancé, non résécable (impropre à une élimination par opération chirurgicale) ou métastatique. Les patients atteints d'un cancer métastatique qui prenaient Tarceva comme traitement initial ont vécu en moyenne 5,9 mois sans aggravation de leur maladie, contre 5,1 mois pour les patients sous placebo. Toutefois, aucun avantage n'a été démontré chez les patients dont le cancer ne s'était pas propagé au-delà du pancréas.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Tarceva ?**

Dans les études, les effets indésirables les plus couramment observés sous Tarceva utilisé en monothérapie pour le cancer du poumon étaient les suivants: éruption cutanée (touchant 75 % des patients), diarrhée (54 %), perte d'appétit et fatigue (52 % des patients pour les deux effets indésirables). Dans l'étude portant sur Tarceva utilisé en association avec la gemcitabine pour traiter le cancer du pancréas, les effets indésirables les plus couramment observés étaient les suivants: fatigue (touchant 73 % des patients), éruption (69 %) et diarrhée (48 %). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Tarceva, voir la notice.

## **Pourquoi Tarceva est-il autorisé dans l'UE?**

Tarceva peut augmenter la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie et, chez certains patients, prolonger leur durée de vie. Les effets indésirables observés avec ce médicament sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tarceva sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tarceva?**

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

## **Autres informations relatives à Tarceva:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tarceva, le 19 septembre 2005.

Des informations sur Tarceva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2018.