



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/778167/2021
EMA/H/C/005524

Tepmetko (*tepotinib*)

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

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

Tepmetko est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), lorsque le cancer est à 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 épithélio-mésenchymateuse» (METex14). Cela signifie que les cellules cancéreuses produisent une forme anormale d'une protéine appelée MET, parce qu'une partie du gène MET connu sous le nom d'exon 14 n'est pas utilisée.

Tepmetko 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.

Tepmetko contient la substance active tépotinib.

Comment Tepmetko est-il utilisé?

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

Le cancer du patient doit être testé avant le début du traitement afin de confirmer les mutations du saut de METex14.

Tepmetko est disponible sous la forme de comprimés et est pris par voie orale. La dose recommandée est de 450 mg une fois par jour. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que le patient n'en tire plus de bénéfice. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut décider de ramener la dose à 225 mg une fois par jour, ou d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Tepmetko.

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

Comment Tepmetko 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. La substance active de Tepmetko, le tépotinib, est

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



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 Tepmetko démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 138 patients, Tepmetko s'est avéré efficace dans le traitement des adultes atteints de CBNPC présentant des mutations de saut de METex14 dont la maladie avait progressé après avoir été traités antérieurement par d'autres médicaments anticancéreux. Tepmetko n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

La réponse au traitement (réduction de la taille du cancer) a été évaluée au moyen de scanners corporels. Environ 44% (61 sur 138) des patients ont présenté une réduction partielle ou une disparition du cancer après un traitement par Tepmetko. En moyenne, les réponses ont duré plus de 11 mois.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Tepmetko (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: œdème (accumulation de liquide), nausées (envie de vomir), faibles taux d'albumine dans le sang, diarrhée et augmentation des taux de créatinine dans le sang (signe de problèmes rénaux). Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Tepmetko (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds), œdème généralisé (accumulation de liquide dans l'ensemble du corps) et pneumopathie interstitielle (trouble provoquant des tissus cicatriciels dans les poumons).

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

Pourquoi Tepmetko est-il autorisé dans l'UE?

Il n'existe actuellement aucune solution thérapeutique spécifique pour les patients atteints d'un CBNPC avancé présentant des mutations du saut de METex14. Bien que, dans l'étude principale, Tepmetko n'ait pas été comparé à un autre traitement contre le cancer, celle-ci a montré que le médicament était efficace chez les patients dont le cancer avait progressé après plusieurs traitements différents. De manière générale, les effets indésirables de Tepmetko ont été considérés comme gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Tepmetko sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

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

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

Autres informations relatives à Tepmetko:

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