



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021
EMA/H/C/005454

Rybrevent (*amivantamab*)

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

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

Rybrevent est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé, dont les cellules cancéreuses présentent certaines modifications génétiques. Ces modifications se situent dans le gène codant une protéine qui contrôle la croissance cellulaire, le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), et sont connues sous le nom de «mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20». Le médicament est administré lorsque le traitement anticancéreux par des médicaments à base de sels de platine n'a pas été suffisamment efficace.

Rybrevent contient la substance active amivantamab.

Comment Rybrevent est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Rybrevent doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux, et administré dans un cadre permettant de gérer tout effet indésirable lié à la perfusion.

Rybrevent est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose de la première semaine est prise en deux jours consécutifs. Le médicament est ensuite administré une fois par semaine pendant les trois semaines suivantes, puis une fois toutes les deux semaines. La dose du médicament dépend du poids corporel du patient. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la maladie s'aggrave ou que les effets indésirables deviennent trop sévères. Le traitement doit être interrompu temporairement ou définitivement si le patient ressent certains effets indésirables et les doses suivantes peuvent être réduites.

Avant le premier traitement, les patients doivent recevoir des antihistaminiques (médicaments contre les allergies), des antipyrétiques (médicaments réduisant la fièvre) et des corticoïdes afin de réduire les réactions liées à la perfusion. Au cours des séances de traitement suivantes, les patients doivent recevoir des antihistaminiques et des antipyrétiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Rybrevent, voir la notice ou contacter votre médecin ou 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 Rybrevant agit-il?

Dans les cellules du CBNPC, l'EGFR est souvent hyperactif, ce qui entraîne une croissance incontrôlée des cellules cancéreuses.

L'amivantamab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se lier simultanément à deux récepteurs (cibles) à la surface des cellules du CBNPC. Une partie de l'anticorps se fixe à l'EGFR présentant des mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20. L'autre partie se fixe au MET, un récepteur important pour la croissance du cancer et les métastases (cancer qui se propage à d'autres parties du corps). En se fixant sur les deux protéines, l'amivantamab les empêche de recevoir les messages dont les cellules cancéreuses ont besoin pour croître et se propager. L'anticorps fixé sur les protéines permet également d'attirer et d'activer les cellules immunitaires afin de tuer les cellules cancéreuses ciblées.

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

Dans une étude principale, Rybrevant s'est avéré efficace pour réduire la taille du cancer chez les patients atteints de CBNPC avec des mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 qui avaient été précédemment traités au moyen de médicaments anticancéreux à base de sels de platine. Rybrevant n'a été comparé à aucun autre traitement ni à un placebo (traitement fictif).

La réponse au traitement (rétrécissement de la taille du cancer) a été évaluée à l'aide de l'imagerie corporelle. Chez environ 37 % des patients (42 sur 114), le cancer a diminué après le traitement par Rybrevant. En moyenne, les réponses au traitement ont duré un peu plus de 12 mois.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rybrevant (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: éruption cutanée, réactions liées à la perfusion, toxicité pour les ongles (troubles des ongles avec douleur ou gêne), hypoalbuminémie (faibles taux sanguins de la protéine albumine), œdème (rétention de liquide), fatigue, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), nausées (sensation de malaise) et constipation. Les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: pneumopathie interstitielle diffuse (troubles provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons), réactions liées à la perfusion et éruption cutanée.

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

Pourquoi Rybrevant est-il autorisé dans l'UE?

Les patients atteints de CBNPC avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20 disposent de peu d'options thérapeutiques si leur cancer s'aggrave ou s'il ne répond pas à un traitement à base de sels de platine. Bien que l'essai principal ait porté sur un nombre relativement faible de patients et n'ait pas comparé Rybrevant à un autre traitement anticancéreux, il a montré que le médicament peut apporter des bénéfices notables sur le plan clinique à un groupe de patients dont les options thérapeutiques sont limitées. Les effets indésirables du médicament ont été considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées, telles qu'une modification de la dose ou, pour les réactions liées à la perfusion, une modification de la perfusion et le traitement des symptômes.

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

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Rybrevant. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Rybrevant?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Rybrevant, la société qui commercialise Rybrevant fournira des résultats supplémentaires provenant d'une étude en cours menée chez des patients atteints d'un CBNPC avancé ou métastatique avec mutations activatrices de l'EGFR par insertion dans l'exon 20. L'étude comparera l'efficacité de l'ajout de Rybrevant à la chimiothérapie à base de sels de platine par rapport au traitement à base de sels de platine utilisé seul, et ce, dans le cadre d'un traitement initial.

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

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

Autres informations relatives à Rybrevant:

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