

Steinhausen, février 2025

### Informations importantes sur INREBIC® (fedratinib)

Expiration de l'autorisation à durée limitée de Swissmedic pour INREBIC® (fedratinib), gélules, au 28.02.2025 et arrêt de sa commercialisation sur le marché suisse au 28.02.2025

Chère Docteure, cher Docteur,  
Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Bristol-Myers Squibb SA désire vous informer des faits suivants :

#### Résumé

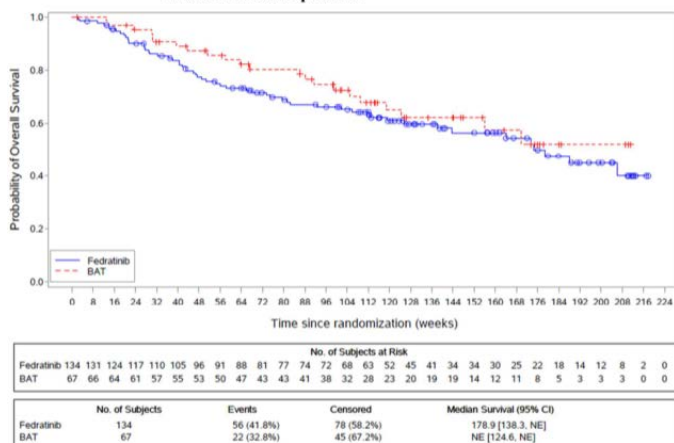
- L'autorisation à durée limitée de Swissmedic pour Inrebic® (fedratinib) dans le traitement de la splénomégalie ou des symptômes associés à cette maladie chez les patients atteints de myélofibrose expire le 28.02.2025.
- Sur la base de l'évaluation des nouvelles données et des évolutions du paysage thérapeutique suisse, Swissmedic n'a pas converti son autorisation à durée limitée en autorisation sans charge spécifique.
- Par conséquent, Inrebic® (fedratinib) ne peut plus être délivré aux patients à partir du 28.02.2025.
- Inrebic® (fedratinib) ne sera plus disponible sur le marché suisse à partir du 28.02.2025.

#### Informations générales

- En 2021, sur la base des études JAKARTA et JAKARTA-2, Inrebic® (fedratinib) a obtenu une autorisation à durée limitée pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes associés chez les patients atteints de myélofibrose primitive ou de myélofibrose secondaire comme complication d'une polyglobulie primaire ou d'une thrombocythémie essentielle, chez lesquels le ruxolitinib n'a pas été efficace ou qui ne l'ont pas toléré et qui présentent un risque intermédiaire ou élevé.
- Afin de convertir cette autorisation à durée limitée en autorisation sans charge spécifique, et en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'Inrebic® (fedratinib), nous avons mis à la disposition de Swissmedic les données des études cliniques (FREEDOM et FREEDOM-2) ainsi que des analyses approfondies de toutes les données disponibles.
- Dans l'étude de confirmation de phase III FREEDOM-2, qui a comparé le fedratinib aux meilleurs traitements disponibles (BAT) chez des patients prétraités par le ruxolitinib le critère d'évaluation primaire (réduction  $\geq 35$  % du volume de la rate par rapport à la valeur initiale à la fin du 6<sup>e</sup> cycle) a été atteint. Cependant, Swissmedic a émis des réserves quant à la sécurité. Chez les patients ayant reçu du fedratinib, on a observé un taux accru d'effets indésirables de grade 3-4, d'effets indésirables graves et d'effets indésirables de grade 5 au cours des 6 premiers cycles, ainsi que pendant toute la durée du traitement. En outre, aucun avantage en termes de survie n'a pu être démontré pour le fedratinib par rapport au BAT en ce qui concerne le critère d'évaluation secondaire de la survie globale (OS). Après une période médiane de suivi de 105 semaines dans le groupe Fedratinib (données d'avril 2024), la survie globale médiane (OS) dans le groupe Fedratinib était de

179 semaines (41,2 mois) et n'avait pas encore été atteinte dans le groupe BAT. Un cross-over était autorisé dans l'étude FREEDOM-2. Au total, > 90 % des patients sont passés dans le groupe fedratinib à la fin du sixième cycle, sans progression de la splénomégalie.

**Figure 3: Kaplan-Meier Plot of Overall Survival for Fedratinib and BAT, Intent-to-Treat Population**



Note: Data cut-off 24-Apr-2024.

- L'autorisation à durée limitée d'Inrebic® (fedratinib) expire le 28.02.2025. Par conséquent, Inrebic® (fedratinib) ne peut plus être délivré aux patients à partir du 28.02.2025. Inrebic® (fedratinib) ne sera plus disponible sur le marché suisse à partir du 28.02.2025.
- Cette décision de Swissmedic concerne l'autorisation d'Inrebic® en Suisse. Inrebic® (fedratinib) est notamment autorisé par les autorités réglementaires dans les pays suivants : USA (FDA), Europe (EMA), Grande-Bretagne (MHRA), Canada (Health Canada), Singapour (HSA).

### Mesures à prendre par le corps médical

Compte tenu de l'expiration de l'autorisation à durée limitée d'Inrebic® (fedratinib), il convient de cesser immédiatement de prescrire Inrebic® (fedratinib) à de nouveaux patients. Des traitements alternatifs doivent être envisagés pour les patients actuellement traités par Inrebic® (fedratinib).

### Annnonce des effets indésirables

Swissmedic recommande de déclarer tout effet indésirable de médicament (EIM) via le portail dédié d'annonce en ligne Electronic Vigilance System (ELViS). Vous trouverez toutes les informations à ce sujet sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### Contact

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, veuillez contacter le service Medical Information de Bristol-Myers Squibb SA, par tél. : +41 41 767 72 55 ou en écrivant à [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com).

Salutations distinguées,  
Bristol-Myers Squibb SA

Dr Carmen Lilla  
Medical Director  
Switzerland & Austria

Dr Timo Imbach  
Head Regulatory Sciences  
Switzerland