

Public Summary SwissPAR du 07.06.2024

Brukinsa[®] (principe actif : zanubrutinib)

Extension des indications en Suisse : 01.02.2024

Capsule dure destinée au traitement de troisième ligne des patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) de grade 1 à 3a, réfractaire ou en récive

Remarques concernant l'autorisation

Brukinsa, dont le principe actif est le zanubrutinib, est utilisé en association avec le principe actif obinutuzumab pour le traitement du lymphome folliculaire (FL) chez l'adulte, lorsque la maladie réapparaît (récive) ou que les médicaments administrés antérieurement n'ont pas été efficaces. Pour pouvoir recevoir Brukinsa, les patients doivent avoir déjà reçu au préalable au moins deux lignes de traitement, dont un traitement par un anticorps anti-CD20.

Le lymphome folliculaire (LF) est un type de cancer qui progresse lentement et touche les lymphocytes B. Lors de LF, les lymphocytes B sont présents en trop grand nombre dans les ganglions lymphatiques, la rate et la moelle épinière.

L'extension des indications de Brukinsa a été autorisée dans le cadre du consortium Access. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de

Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui ont été déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'extension des indications de Brukinsa a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments au Canada et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'évaluation de l'autorité de référence étrangère dans sa décision d'autorisation. C'est pourquoi il n'établit pas de Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) complet, rapport détaillé destiné aux professionnels, et n'est ainsi pas en mesure de publier un Public Summary SwissPAR exhaustif. Swissmedic renvoie donc aux publications correspondantes de l'autorité impliquée.

Swissmedic a autorisé pour la première fois Brukinsa le 08.02.2022 pour le traitement de

la maladie de Waldenström (également connue sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire) chez l'adulte, lorsque la maladie réapparaît, que le traitement antérieur n'a pas été efficace ou qu'il n'est pas possible d'administrer une chimiothérapie en association avec un anticorps.

De plus, Brukinsa a été autorisé le 29.08.2023 pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) chez les patients adultes dont la maladie est réapparue ou qui n'ont pas répondu au traitement antérieur.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Brukinsa](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Brukinsa](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.