

Public Summary SwissPAR du 06.03.2024

Elrexio® (principe actif : elranatamab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 05.09.2023

Solution injectable pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Elrexio, dont le principe actif est l'elranatamab, est utilisé pour le traitement du myélome multiple avancé (« cancer de la moelle osseuse ») chez des adultes dont le myélome multiple (MM) ne répond pas ou plus aux médicaments des trois classes thérapeutiques standard, et dont la maladie a progressé depuis le dernier traitement.

Le MM est un type rare de cancer qui représente 1 à 2 % de l'ensemble des cas de cancer. Le nombre de nouveaux cas de MM augmente avec l'âge. Deux tiers des nouveaux cas de MM sont recensés parmi les personnes de plus de 65 ans. La maladie se caractérise par une multiplication excessive des cellules plasmiques. Ces cellules sont un sous-type de globules blancs, responsables de la production d'anticorps dans le système de défense de l'organisme (système immunitaire). Lors de MM, on observe une multiplication incontrôlée des cellules plasmiques dans la moelle osseuse et, parfois, dans d'autres or-

ganes, ce qui empêche la production normale de cellules sanguines et peut détruire les os et d'autres organes ou nuire à leur bon fonctionnement.

Elrexio a été autorisé pour une durée limitée dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation d'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA)

Action

L'elranatamab est un anticorps (protéine immunologiquement active) qui se lie à la fois aux cellules tumorales, par l'intermédiaire

de l'antigène de maturation des lymphocytes B (*B-cell maturation antigen* ou BCMA, en anglais), et au récepteur CD3 (site de fixation) à la surface des lymphocytes T (cellules

du système immunitaire). Ce faisant, l'elranatamab réunit les cellules tumorales et les

lymphocytes T, ce qui active les lymphocytes T qui peuvent alors éliminer les cellules du myélome multiple.

Administration

Elrexio est soumis à ordonnance.

Elrexio est disponible sous forme de solution injectable en flacon aux dosages de 44 mg pour 1,1 ml et de 76 mg pour 1,9 ml. La dose est augmentée progressivement pour atteindre la dose de traitement. Elrexio est injecté sous la peau.

Elrexio ne doit être utilisé que sous la direction d'un personnel médical expérimenté dans le traitement des effets indésirables graves possibles. Au début du traitement par Elrexio et en cas de besoin par la suite, le patient doit être placé sous surveillance en milieu hospitalier pendant au moins 48 heures après l'administration.

Efficacité

L'efficacité d'Elrexio a été évaluée dans le cadre d'une étude à un seul bras sans groupe témoin auprès de patients atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant (c'est-à-dire qui réapparaît) ou réfractaire (c'est-à-dire résistant aux traitements).

Les patients atteints d'un MM récidivant ou réfractaire qui ont déjà été traités par des médicaments des trois classes thérapeutiques standard ont historiquement un pronostic défavorable (évolution défavorable de la maladie). Le taux de réponse globale (ORR)¹ était d'environ 30 %. La survie sans progression (PFS)² médiane³ était d'environ

3 à 6 mois et la survie globale (OS) d'approximativement 6 à 12 mois.

Avec Elrexio, l'ORR de la population à l'étude a atteint jusqu'à 57 %. Une estimation fiable de la PFS et de l'OS n'était pas encore possible au moment de la procédure d'autorisation sur la base des données disponibles. Toutefois, les études ne sont pas encore terminées, et des données supplémentaires y afférentes sont attendues dans le cadre de l'autorisation pour une durée limitée.

Précautions, effets indésirables et risques

Elrexio ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent des cytopénies⁴, des infections, le syndrome de libération de cytokines

¹ On entend par taux de réponse globale (*objective response rate* ou ORR, en anglais) la proportion (pourcentage) de patients qui répondent au traitement.

² Survie sans progression (*progression-free survival* ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

³ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

⁴ Cytopénie : diminution du nombre de cellules dans le sang.

(SLC)⁵ et des effets neurologiques indésirables. Toutes les précautions applicables

ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le myélome multiple étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Elrexfio a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Les patients atteints d'un MM récidivant ou réfractaire qui ont été lourdement traités au préalable ont un mauvais pronostic. Les patients atteints d'un MM traités par Elrexfio ont montré un taux de réponse élevé allant jusqu'à 57 %. Outre les trois classes thérapeutiques standard, de nouvelles thérapies anti-BCMA sont aujourd'hui disponibles pour le traitement du MM avancé, notamment la thérapie dite par cellules CAR-T. Même si le MM avait à nouveau progressé après une thérapie anti-BCMA antérieure de ce type, un bon taux de réponse de 30 % a

pu être atteint après l'administration d'Elrexfio.

Au vu des données disponibles et en prenant en compte les risques et les mesures de précaution à respecter, Swissmedic a autorisé en Suisse le médicament Elrexfio, dont le principe actif est l'elranatamab, pour une durée limitée (art. 9a LPT) dans la mesure où toutes les études cliniques n'étaient pas encore disponibles ni achevées au moment de la procédure d'autorisation. L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats montre que le rapport bénéfice-risque est toujours positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Elrexfio®](#)

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.

⁵ Le syndrome de libération de cytokines (SLC) est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.