

Public Summary SwissPAR du 31.05.2024

Jemperli® (principe actif : dostarlimab)

Extension des indications en Suisse : 22.12.2023

Médicament destiné au traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé

À propos du médicament

Jemperli est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le dostarlimab.

Il est destiné au traitement des adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus), récidivant ou avancé, présentant une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN (dMMR)¹ / une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H)².

Jemperli avait déjà été autorisé pour une durée limitée le 17.02.2022 pour un emploi en monothérapie chez des patientes adultes déjà traitées précédemment par d'autres médicaments contre le cancer de l'endomètre qui n'ont toutefois pas été suffisamment efficaces (traitement de deuxième intention).

Grâce à l'extension de ses indications, Jemperli peut désormais aussi être utilisé en association avec une chimiothérapie à base de carboplatine et de paclitaxel pour le traitement de première intention des patientes

adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé, présentant une dMMR / MSI-H et un risque élevé de récurrence.

L'extension des indications de Jemperli a été autorisée dans le cadre du projet Orbis (autorisation sans charge spécifique). 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).

¹ Réparation des mésappariements de l'ADN : appelée « *mis-match repair* » ou dMMR, en anglais, la réparation des mésappariements est un mécanisme naturel de l'organisme qui vise à identifier les mésappariements lors de la synthèse de l'ADN (support de l'information génétique dans les cellules) et à les corriger (protéines de réparation de l'ADN).

² Instabilité microsatellitaire : lorsque la réparation des mésappariements de l'ADN est défectueuse, les mutations susceptibles d'être identifiées comme une instabilité microsatellitaire (« *microsatellite instability* » ou MSI, en anglais) deviennent plus fréquentes que dans un tissu sain.

Action

Le principe actif, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) qui se lie à une protéine spécifique nommée PD-1 (récepteur de mort cellulaire programmée 1) et empêche ainsi la liaison de celle-ci au ligand de mort cellulaire

programmée. Cela vise à réduire, voire supprimer l'inhibition de la réponse immunitaire par la tumeur pour permettre au système immunitaire de l'organisme de mieux combattre la tumeur et de ralentir, voire stopper sa croissance.

Administration

Jemperli est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en solution à diluer pour perfusion destinée à être administrée dans une veine.

Emploi de Jemperli en association avec une chimiothérapie (extension des indications)

La posologie recommandée de Jemperli lors d'un emploi en association avec le carboplatine et le paclitaxel est de 500 mg de dostarlimab toutes les trois semaines pendant six cycles de traitement, puis de 1000 mg toutes les six semaines pendant tous les cycles suivants.

Efficacité

L'efficacité de Jemperli, dont le principe actif est le dostarlimab, dans le cadre de l'extension des indications revendiquée (emploi en association avec le carboplatine et le paclitaxel) a été examinée lors de l'étude RUBY chez un total de 118 patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre primaire récidivant ou avancé avec une déficience du système de réparation des mésappariements de l'ADN / une instabilité microsatellitaire élevée. Les patientes éligibles pour l'étude RUBY présentaient un risque élevé de récurrence.

L'étude RUBY a permis de constater une diminution de la probabilité de récurrence du

cancer de l'endomètre et une nette prolongation du délai de réapparition de la maladie chez les patientes traitées par Jemperli (principe actif : dostarlimab) en association avec le carboplatine et le paclitaxel par rapport aux patientes qui avaient reçu un placebo en association avec le carboplatine et le paclitaxel. De plus, une analyse supplémentaire prédéfinie a mis en évidence une réduction de la probabilité de décéder de la maladie.

Précautions, effets indésirables et risques

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont une anémie (faible nombre de globules rouges), une hypothyroïdie, une diminution de l'appétit, des nausées, une diarrhée, des vomissements, des taux d'enzymes hépatiques élevés (élévation des transaminases),

des démangeaisons, une éruption cutanée, de la fatigue et de la fièvre.

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

Lors de l'emploi du médicament Jemperli en association avec d'autres médicaments (carboplatine et paclitaxel), il faut prendre en considération l'information professionnelle

de chaque préparation avant de débiter le traitement.

Justification de la décision d'autorisation

La fréquence des cancers de l'endomètre a augmenté au cours des dernières décennies. La maladie est souvent diagnostiquée à un stade précoce auquel elle est encore curable. Le cancer de l'endomètre reste toutefois une maladie mortelle lorsqu'il récidive ou produit des métastases.

L'étude RUBY a montré que le traitement par le médicament Jemperli utilisé en association avec le carboplatine et le paclitaxel offre un bénéfice aux patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou

avancé avec une dMMR/MSI-H et présentant un risque élevé de récurrence.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices de Jemperli sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé l'extension des indications de Jemperli au traitement de première intention en association avec le carboplatine et le paclitaxel chez les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récidivant ou avancé avec une dMMR/MSI-H et présentant un risque élevé de récurrence.

Informations complémentaires sur le médicament

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

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.