

Public Summary SwissPAR du 31.07.2024

## Qarziba® (principe actif : dinutuximab bêta)

Autorisation en Suisse : 18.04.2024

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement des neuroblastomes chez les enfants et les adolescents âgés de 12 mois et plus et de moins de 18 ans

### À propos du médicament

Le médicament Qarziba, dont le principe actif est le dinutuximab bêta, est utilisé pour le traitement des neuroblastomes à haut risque.

Un neuroblastome (NB) est une tumeur qui se développe à partir du tissu nerveux sympathique et peut donc apparaître dans différentes régions du corps comme le cou, la poitrine, l'abdomen et le bassin. Le NB touche surtout les enfants qui sont, dans la plupart des cas, âgés de moins de 5 ans lors du diagnostic.

Qarziba peut être employé en traitement d'entretien après un traitement de première ligne<sup>1</sup> ou en cas de NB récidivant (qui réapparaît) ou réfractaire<sup>2</sup>. Son administration est limitée aux patients pédiatriques atteints d'un NB à haut risque qui sont âgés de 12 mois et plus. On parle de NB à haut risque lorsque la probabilité que le NB réapparaisse est élevée.

Qarziba est utilisé en traitement d'entretien en association avec le médicament appelé isotrétinoïne en cas de NB à haut risque qui a répondu au moins partiellement à une chimiothérapie d'induction<sup>3</sup> lors du traitement de première ligne.

Par ailleurs, Qarziba peut aussi être employé pour traiter des NB récidivants ou réfractaires. Cela signifie que Qarziba peut être utilisé en association avec l'isotrétinoïne ou seul chez les patients dont le NB est réapparu après le traitement de première ligne ou qui n'ont pas répondu à celui-ci.

Étant donné que le NB est une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin (*orphan drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

<sup>1</sup> Traitement de première ligne : traitement administré dans le cadre du diagnostic initial.

<sup>2</sup> Dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et ne

régresse pas, voire continue à progresser, malgré ce dernier.

<sup>3</sup> Chimiothérapie d'induction : chimiothérapie administrée à haute dose au début du traitement anticancéreux.

---

## Action

---

Le dinutuximab bêta, principe actif de Qarziba, est un anticorps monoclonal (protéine immunologiquement active) de type IgG1 qui se fixe à certaines structures des cellules

du neuroblastome (GD2) et est ainsi en mesure de marquer les cellules tumorales. Cela active les défenses immunitaires de l'organisme et les cellules tumorales sont tuées.

---

## Administration

---

Qarziba est un médicament soumis à ordonnance.

Qarziba est disponible en solution à diluer pour perfusion en flacons de 4,5 ml à 20,25 mg de principe actif. La solution pour perfusion est administrée dans une veine.

Le traitement doit exclusivement avoir lieu en milieu hospitalier afin que les effets indésirables possibles susceptibles de mettre en

jeu le pronostic vital puissent être traités immédiatement. Le traitement par Qarziba consiste en cinq cycles consécutifs de 35 jours chacun.

Qarziba peut être administré soit les jours 1 à 10 de chaque cycle à la dose de 10 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour, soit les jours 1 à 5 à la dose de 20 mg/m<sup>2</sup> une fois par jour.

---

## Efficacité

---

L'efficacité de Qarziba a été évaluée chez des patients atteints d'un NB qui avaient reçu uniquement un traitement de première ligne ou dont la maladie était récidivante ou réfractaire.

Le traitement de soutien par un anticorps anti-GD2 étant déjà recommandé dans le monde entier comme traitement standard en cas de NB pédiatrique, aucune étude comparative n'a pu être réalisée avec un placebo (médicament factice).

Traitement d'entretien de première ligne : dans l'étude (pivot) décisive, Qarziba a été étudié en association avec l'isotrétinoïne seule face à un traitement par Qarziba asso-

cié à l'isotrétinoïne et l'interleukine 2. Aucune différence significative n'a été constatée entre les deux groupes s'agissant de la survie sans événement et de la survie globale. Une amélioration de la survie globale a en revanche été relevée lors d'une comparaison avec les données historiques obtenues sans Qarziba.

L'efficacité de Qarziba en cas de NB à haut risque récidivant ou réfractaire a été évaluée dans le cadre de plusieurs études. Les résultats montrent que la survie des patients qui ont été traités en plus par Qarziba tend à être plus longue que ce qu'indiquent les données historiques de référence.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Qarziba 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 de la fièvre (86 %) et des douleurs (57 %). Les affections gastro-intestinales avec vomis-

sements (55 %), diarrhée (52 %) et constipation (41 %) ainsi que les réactions d'hypersensibilité sont également très fréquentes.

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

---

Au vu du besoin médical existant et de l'impossibilité de mener une étude comparative, les études de l'efficacité de Qarziba chez des patients pédiatriques atteints d'un NB à haut risque qui ont été présentées sont globalement suffisantes. L'emploi de ce principe actif s'étant déjà imposé comme le traitement standard dans la pratique clinique, on ne peut pas escompter de données comparatives relatives à l'efficacité dans le futur.

Le rapport bénéfice-risque est considéré comme positif. Le médicament Qarziba, dont le principe actif est le dinutuximab bêta, a été autorisé en Suisse chez les patients pédiatriques âgés de 12 mois et plus pour le traitement d'entretien de première ligne du neuroblastome à haut risque ainsi que pour le traitement du neuroblastome à haut risque récidivant ou réfractaire.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

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

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.