

Rapport succinct d'autorisation du 08.11.2024

Truqap[®] (principe actif : capivasertib)

Autorisation en Suisse : 19.03.2024

Comprimés pelliculés destinés au traitement du cancer du sein

À propos du médicament

Truqap est un médicament dont le principe actif est le capivasertib. Truqap est utilisé en association avec un autre médicament (fulvestrant) dans le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux (RH) positifs et à récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) négatifs. Le cancer de ces patientes est localement avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps. De plus, il n'a pas répondu à d'autres traitement anti-hormonaux. Les cellules cancéreuses de ces patientes présentent par ailleurs certaines modifications (mutations) dans au moins l'un des gènes suivants : PIK3CA, AKT1 ou PTEN.

Au niveau mondial, le cancer du sein est la cause la plus fréquente de décès par cancer chez la femme. Le cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (HR+) et à récepteurs du facteur de croissance épidermique

humain 2 négatifs (HER2-) est la forme la plus fréquente de cancer du sein. Environ 70 % des cancers du sein sont de ce type.

Truqap a été autorisé 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

Truqap est un inhibiteur de la kinase AKT. Des protéines spécifiques appelées kinases AKT sont suractivées dans les cellules de nombreuses tumeurs. Ces protéines sont

utilisées par les cellules tumorales pour croître et se multiplier. En bloquant l'activité des kinases AKT, le principe actif capivasertib peut réduire la croissance tumorale et la propagation du cancer.

Administration

Truqap est un médicament soumis à ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés en dose de 160 mg et 200 mg. La dose usuelle est de deux comprimés à 200 mg deux fois par jour pendant

quatre jours consécutifs, suivis de trois jours sans prise (jours 5, 6 et 7). Le planning de prise suit le même schéma chaque semaine.

Efficacité

L'efficacité de Truqap a été étudiée dans le cadre de l'étude CAPItello-291. Après avoir été répartis au hasard en deux groupes, les patients ont reçu soit le capivasertib en association avec le fulvestrant, soit un placebo (médicament factice) en association avec le fulvestrant. Sur l'ensemble des participants à l'étude, 155 patientes du groupe sous capivasertib et 134 personnes du groupe sous placebo présentaient des tumeurs avec des

mutations des gènes PIK3CA, AKT1 ou PTEN. Une prolongation statistiquement significative de la survie médiane¹ sans progression (PFS)² a été démontrée dans ce sous-groupe, avec l'obtention d'une PFS médiane de 7,3 mois dans le groupe sous capivasertib contre 3,1 mois dans le groupe sous placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Truqap 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 des diarrhées (72 %), une éruption cutanée (41 %), des nausées (39 %), de la fatigue (26 %) et des vomissements (23 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Malgré les nombreuses options thérapeutiques disponibles, le cancer du sein avancé reste une maladie incurable. Le corps médical a urgemment besoin de nouvelles options thérapeutiques qui permettent d'améliorer la survie des patientes avec des effets secondaires supportables.

L'étude menée en vue de l'autorisation a mis en évidence une survie sans progression prolongée après l'administration de capivasertib en association avec le fulvestrant au sein du groupe de patientes atteintes d'un cancer du sein avec des tumeurs HR+ et HER2- porteuses de modifications au niveau des gènes PIK3CA, AKT1 ou PTEN.

¹ 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.

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.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Truqap sont

supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Truqap, dont le principe actif est le capivasertib.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Truqap®](#)

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 rapport succinct d'autorisation.

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.