

## Renseignements importants en matière d'innocuité concernant TARCEVA® (erlotinib) dans le traitement d'entretien



Le 21 janvier 2016

### Destinataires

Professionnels de la santé (oncologues médicaux, pneumologues, radio-oncologues, infirmières en oncologie, associations de pharmacies, associations médicales, chefs de service de médecine dans les hôpitaux, chefs de pharmacies d'hôpital, investigateurs d'étude) et groupes de patients.

### Messages clés

- **Le rapport avantages-risques de TARCEVA dans le traitement d'entretien des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice du facteur de croissance épidermique (EGFR), n'est pas considéré comme étant favorable.**
- **TARCEVA n'est pas efficace comme traitement d'entretien chez les patients atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique, dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR.**
- **La version canadienne des renseignements thérapeutiques et des renseignements pour le consommateur sera mise à jour pour refléter les nouvelles données.**

### Quel est le problème ?

D'après les résultats de l'étude récente IUNO (B025460), le rapport avantages-risques de TARCEVA comme traitement d'entretien après quatre cycles de chimiothérapie standard de première intention à base de platine chez les patients atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique, dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR, est négatif.

### Produit visé

TARCEVA® (erlotinib) en comprimés

### Contexte

TARCEVA (erlotinib) est un inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur de type 1 du facteur de croissance épidermique humain/récepteur du facteur de croissance épidermique (HER1/EGFR). Il est actuellement indiqué pour le traitement des

patients atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique :

- dont le statut EGFR déterminé par immunohistochimie (IHC) est positif ou inconnu et après l'échec d'au moins une chimiothérapie;
- comme traitement d'entretien chez les patients dont la maladie est stable, après 4 cycles de chimiothérapie standard de première intention à base de platine ; aucun effet bénéfique sur la survie n'a été démontré chez les patients dont le statut EGFR des tumeurs, déterminé par IHC, est négatif ou indéterminé;
- comme traitement de première intention des tumeurs porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR.

L'étude IUNO (BO25460; NCT01328951) est une étude de phase III randomisée, à double insu et contrôlée par placebo, comparant TARCEVA comme traitement d'entretien et TARCEVA administré au moment de la progression de la maladie, chez des patients atteints de CPNPC de stade avancé, dont les tumeurs n'étaient pas porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR (délétion au niveau de l'exon 19 ou mutation de L858R dans l'exon 21) et dont la maladie n'avait pas progressé après quatre cycles de chimiothérapie à base de platine.

Les patients étaient répartis aléatoirement pour recevoir un traitement d'entretien par TARCEVA ou un placebo, suivi d'une chimiothérapie/des meilleurs soins de soutien ou TARCEVA à la progression de la maladie, respectivement. Le principal critère d'évaluation était la survie globale.

La survie globale n'était pas plus élevée chez les patients recevant un traitement d'entretien par TARCEVA suivi d'une chimiothérapie à la progression de la maladie que chez les patients ayant reçu un placebo en traitement d'entretien suivi de TARCEVA à la progression de la maladie (RRI = 1,02, IC à 95 % : 0,85 à 1,22,  $p = 0,82$ ). Dans la phase d'entretien, les patients sous TARCEVA n'ont pas obtenu une survie sans progression supérieure à celle des patients sous placebo (RRI = 0,94, IC à 95 % : 0,80 à 1,11,  $p = 0,48$ ).

D'après les résultats de l'étude IUNO, le rapport avantages-risques de TARCEVA comme traitement d'entretien des patients dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR, est négatif. L'étude n'était pas conçue pour démontrer l'efficacité chez les patients dont les tumeurs sont porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR. Santé Canada examinera l'indication dans le traitement d'entretien.

### **Information à l'intention des consommateurs**

TARCEVA est indiqué dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé.

TARCEVA fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance épidermique » qu'on utilise pour traiter le cancer. TARCEVA bloque l'activité d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR). On sait que cette protéine participe à

la croissance et à la propagation des cellules cancéreuses.

D'après les résultats d'une récente étude, l'utilisation de TARCEVA n'est pas recommandée comme traitement d'entretien chez les patients atteints d'une forme avancée de cancer du poumon – que l'on appelle cancer du poumon non à petites cellules – dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation spécifique de l'EGFR.

Les patients et les aidants devraient communiquer avec leur professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements sur la poursuite du traitement par TARCEVA. N'arrêtez pas de prendre le médicament de votre propre chef, mais consultez plutôt votre médecin pour savoir comment cette information s'applique à vous.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

Le profil avantages-risques de TARCEVA est défavorable dans le cadre d'un traitement d'entretien des patients atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs ne sont pas porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR. Santé Canada évaluera le rôle de TARCEVA dans le traitement d'entretien des patients atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs sont effectivement porteuses d'une mutation activatrice de l'EGFR (délétion au niveau de l'exon 19 ou mutation L858R dans l'exon 21).

La version canadienne des renseignements thérapeutiques sera mise à jour pour refléter les changements apportés à l'indication.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada, en collaboration avec Hoffmann-La Roche Limitée, mettra à jour la version canadienne des renseignements thérapeutiques et des renseignements pour les consommateurs au sujet de TARCEVA afin de refléter les données actualisées issues de l'étude IUNO.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Toute réaction indésirable ou tout autre effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant TARCEVA doivent être signalés à Hoffmann-La Roche Limitée ou à Santé Canada.

**Hoffmann-La Roche Limitée**  
**Service d'information sur les médicaments**  
**7070 Mississauga Road**  
**Mississauga (Ontario) L5N 5M8**  
**Téléphone (sans frais) : 1-888-762-4388**  
**Télécopieur : 905-542-5864**  
**Courriel : [mississauga.drug\\_safety@roche.com](mailto:mississauga.drug_safety@roche.com)**

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés  
Courriel : [mhpd\\_dpssc.public@hc-sc.gc.ca](mailto:mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-954-6522  
Télécopieur : 613-952-7738

**Version originale signée par :**



Hany Moselhi  
Vice-président, Affaires médicales  
Hoffmann-La Roche Limitée

Si vous souhaitez recevoir ces renseignements dans un format accessible, veuillez communiquer avec Roche, au 1-800-561-1759.