

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
XALKORI (Crizotinib)
Résumé du rapport final
Données cumulatives : 27 juillet 2016 – 17 mars 2017.**

1. INTRODUCTION

Le crizotinib est un inhibiteur sélectif du récepteur à activité tyrosine kinase ALK et du récepteur à activité tyrosine kinase ROS1.

Le crizotinib (XALKORI®) est autorisé dans l'Union Européenne pour le traitement des patients adultes ayant reçu au moins un traitement antérieur pour un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK-positif et avancé depuis le 23 octobre 2012 et en première ligne dans le traitement des patients adultes ayant un CPNPC ALK-positif et avancé depuis le 23 novembre 2015.

Le 09 février 2016, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a accordé une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) afin d'encadrer la prescription de crizotinib dans le « *traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement du gène ROS1, chez des patients en situation d'impasse thérapeutique* ».

2. DONNEES RECUEILLIES DANS LE CADRE DE LA RTU

2.1. DONNEES CLINIQUES ET DEMOGRAPHIQUES

Le premier patient a été inclus dans la RTU le 29 juillet 2016.

Les données de neuf (9) patients présentant un CPNPC ROS-1 localement avancé ou métastatique ont été recueillies dans le cadre de la RTU. Pour 7 patients le traitement par crizotinib a été initié avant la mise en place de la RTU et pour 2 patients le traitement par crizotinib a été initié dans le cadre de la RTU.

A l'inclusion dans le protocole de la RTU, l'âge moyen des patients était de $62,7 \pm 12,5$ ans. Plus de la moitié des patients étaient des hommes (5 hommes / 4 femmes).

L'ancienneté du diagnostic CPNPC ROS-1 par rapport à la visite initiale était en moyenne de $11,8 \pm 10,7$ mois.

Avant l'initiation de crizotinib, sept (7) patients avaient déjà reçu un traitement anti-tumoral pour le traitement de leur cancer. Deux patients ont été traités par crizotinib en première ligne.

Des fiches d'arrêt de traitement ont été renseignées pour 2 patients. Le traitement a été interrompu pour cause de décès chez ces 2 patients, après respectivement 5,7 et 2,3 mois de traitement.

2.2. DONNEES DE PHARMACOVIGILANCE

Deux (2) cas graves de pharmacovigilance ont été rapportés chez deux (2) patients :

- Un cas de progression de la maladie, évoluant vers le décès ;
- Un cas de décès de cause inconnue.

3. CONCLUSION

Neuf (9) patients présentant un CPNPC ROS-1 localement avancé ou métastatique ont été suivis dans le cadre de la RTU. Deux patients ont présenté un événement indésirable grave.

La Commission Européenne a octroyé, le 25 août 2016, une autorisation d'extension d'indication pour XALKORI® (Crizotinib) dans le traitement des patients adultes ayant un CPNPC ROS1-positif et avancé.

La RTU Xalkori a été clôturée le 17 mars 2017.

Le profil de sécurité du crizotinib sera réévalué sur la base des rapports de sécurité périodiques, conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché de XALKORI® (crizotinib).