

COMMUNICATION ENVOYEE PAR L'EQUIPE MEDICALE AUX CENTRES AYANT INCLUS AU MOINS UN PATIENT DANS LE PROGRAMME D'ACCES COMPASSIONNEL AU MOBOCERTINIB

OBJET EMAIL : Important - Mobocertinib (Takeda) – information relative au programme d'accès compassionnel en France

Paris, le 27 juillet,

Bonjour Docteur,

En juin 2021, Takeda a déposé une demande d'AMM à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le mobocertinib en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de stade avancé avec mutation par insertion dans l'exon 20 du récepteur de facteur de croissance épidermique (EGFR), et ayant préalablement reçu un traitement à base de sels de platine.

Nous souhaitons vous informer que le CHMP a jugé que la balance des bénéfices et des risques n'était pas favorable pour les patients en situation de 2^e ligne. Takeda a donc décidé de retirer la demande d'AMM en 2^e ligne et a jugé qu'il était préférable de continuer à recueillir des données supplémentaires.

Cette situation entraîne les implications suivantes pour le programme d'accès compassionnel au mobocertinib (TAK-788) en France :

- Les patients en cours de traitement par mobocertinib peuvent continuer de le recevoir, si le médecin juge la balance des bénéfices et des risques favorable dans le cadre de leur prise en charge actuelle, c'est-à-dire jusqu'à progression de la maladie ou toxicité intolérable.
- L'accès au programme compassionnel est désormais restreint pour l'inclusion de nouveaux patients sauf pour la situation suivante :
 - o Les patients qui ne sont pas éligibles pour raison médicale à une autre thérapie approuvée en 2^e ligne dans les exons 20 ou pour lesquels cette thérapie est contre-indiquée, pourront recevoir le mobocertinib dans le cadre de l'accès compassionnel.
- Les patients qui auront déjà reçu une autre thérapie approuvée en 2^e ligne dans les exons 20 seront non éligibles à l'accès compassionnel du mobocertinib.

Vous avez reçu hier soir une communication par la CRO Clinigen au sujet du programme d'accès compassionnel. Vous la trouverez en pièce jointe.

Le programme de développement clinique du mobocertinib se poursuit en première ligne de traitement avec l'étude EXCLAIM-2 (NCT04129502), étude de phase 3, randomisée, multicentrique, en ouvert comparant l'efficacité et la tolérance du mobocertinib à une chimiothérapie à base de sels de platine chez des patients atteints d'un CBNPC avancé avec mutation par insertion dans l'exon 20 de l'EGFR, à laquelle 11 centres participent en France (Hôpital Nord à Marseille, ICM à Montpellier, IGR à Villejuif, Hôpital Tenon à Paris, Centre François Baclesse à Caen, CHRU de Lille, CHU de Grenoble, CHI de Créteil, CHU de Nantes, CLB à Lyon, CHRU de Strasbourg).

Je me tiens à votre disposition pour échanger de vive voix et répondre à vos éventuelles questions.

Vous pouvez me joindre par email à leslie.capdevielle@takeda.com ou par téléphone au 06 67 22 80 19 jusqu'au vendredi 29 juillet au soir.

La semaine du 1^{er} août, vous pourrez joindre Baptiste Henrion, MSL, à baptiste.henrion@takeda.com ou au 06 11 79 22 62.

La semaine du 8^e août, vous pourrez adresser toute demande à medinfoemea@takeda.com.

Je vous remercie par avance de bien vouloir faire suivre ce mail aux pharmaciens impliqués dans les demandes d'accès compassionnel dans votre centre.

Très cordialement,



Better Health, Brighter Future

Leslie Capdevielle

Medical Advisor Lung Cancer / Responsable médical cancer du poumon

Takeda France

112 avenue Kléber

75116 Paris

06 67 22 80 19

leslie.capdevielle@takeda.com